



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z. B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** an vorschlagsverfahren@bfarm.de.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein. Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Angiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGA
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dga-gefaessmedizin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Lichtenberg
Vorname *	Michael
Straße *	Stolte Ley 5
PLZ *	59759
Ort *	Arnsberg
E-Mail *	m.lichtenberg@klinikum-hochsauerland.de
Telefon *	+49 (0) 2932 952-242201

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:

„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



* Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Einführung eines Zusatzcodes für die Rekanalisation von okklusiven Venen

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Eine schriftliche Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (DGA) liegt dem Vorschlag bei.

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Medizinprodukt

Medizinprodukt: Traversa System
Hersteller: VeinWay Ltd.

Ähnliche Produkte

BeBack Katheter vom Hersteller Bentely InnoMed GmbH



OPS 2025

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

Aktuell besitzt das Traversa System keine CE-Zertifizierung. Ein Antrag für eine klinische Studie in den USA wurde vorbereitet und die Pre-Submission abgeschlossen, mit einer Bestätigung der FDA bezüglich des Studiendesigns und der Anzahl der Fälle (n=30). Der Beginn der First-in-Human-Studie ist für das erste Quartal 2024 geplant. Zusätzlich zu der klinischen Studie in den USA wird derzeit der Plan geprüft, eine klinische Studie in Deutschland durchzuführen; eine Entscheidung darüber wird für das erste Quartal 2024 erwartet.

Mit den Daten aus der US-Studie und der technischen Dokumentation soll bis spätestens 2025 der Antrag auf CE-Zertifizierung (nach ISO 13485) gestellt werden. Die benannte Stelle dafür steht noch nicht fest.

Zweckbestimmung:

Traversa ist für die Verwendung in Verbindung mit lenkbaren Führungsdrähten vorgesehen, um bestimmte Regionen des zentralen und peripheren Venengefäßsystems zu erreichen. Es kann zur Erleichterung der Platzierung und des Austauschs von Führungsdrähten jenseits von stenotischen peripheren Läsionen verwendet werden. Er ist nicht für die Verwendung in den Koronar-, Zerebral- oder Karotisgefäßen vorgesehen.

Die Gebrauchsanweisung liegt dem Vorschlag bei.

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

- a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Arzneimittel

N/A

- b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Arzneimittelzulassung

N/A



OPS 2025

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Bei der Anwendung eines Rekanalisationssystems bei okklusiven Venen gibt es derzeit keinen OPS-Code. Hierzu schlagen wir die Neuaufnahme eines Zusatzcodes vor:

8-83 Therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Gefäße

8-836 (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention

8-836.xr (NEU) Rekanalisation des zentralen und peripheren Venengefäßsystems

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Patienten mit postthrombotischen Syndrom (PTS) leiden unter starken Beschwerden, die durch eine okklusive Vene verursacht wird. Zur Behandlung wird z. B. ein BeBack Katheter von Bentley verwendet, um die Okklusion zu durchqueren. Anschließend wird die Passage dilatiert und ein Stent implantiert. Auch das Traversa System wurde bereits in verschiedenen Ländern als individueller Heilversuch bzw. Compassionate Use Cases erfolgreich angewendet. Dabei handelte es sich um Patienten, die vorher mehrmals erfolglos mit den aktuell auf dem Markt verfügbaren Medizinprodukten behandelt wurden und lange Prozeduren auf sich nahmen.

Viele Prozeduren dieser Art werden nicht nur in Deutschland, sondern auch weltweit durchgeführt. Oftmals kann es sogar passieren, dass Patienten mehrmals endovaskulär behandelt werden müssen, da die Krankheit stark vorangeschritten ist. Somit werden mehr Personal und Materialien benötigt, wodurch die Kosten für die Krankenhäuser steigen.

Dadurch ist es dringend notwendig, dass ein Zusatzcode in das Entgeltsystem aufgenommen wird, um dieses Verfahren abbilden zu können.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Relevanz Entgeltsysteme

Die ersten Erfahrungen mit dem Rekanalisationssystem von VeinWay durch die individuellen Heilversuche zeigten, dass sehr komplexe Okklusionen der Vene erfolgreich und in kürzerer Zeit durchgeführt werden können. Das hat somit einen positiven Einfluss auf das Krankenhaus, da die Gesamtkosten für eine Prozedur reduziert werden.



OPS 2025

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard (z. B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z. B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z. B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z. B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Folgende Studien unterstützen die Verwendung einer Nadel bei der Behandlung von okklusiven Venen.

1. Khaja, M. S., Chick, J. F. B., Schuman, A. D., Cooper, K. J., Majdalany, B. S., Saad, W. E., & Williams, D. M. (2017). Fluoroscopic Targeting of Wallstents and Amplatzer Vascular Plugs in Sharp Recanalization of Chronic Venous Occlusions. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 40(11), 1777–1783.
2. McDevitt, J. L., Srinivasa, R. N., Gemmete, J. J., Hage, A. N., Srinivasa, R. N., Bundy, J. J., & Chick, J. F. (2018). Approach, technical success, complications, and stent patency of sharp recanalization for the treatment of chronic venous occlusive disease: Experience in 123 patients. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 42(2), 205–212.
3. Cohen, E. I., Beck, C., Garcia, J., Muller, R., Bang, H. J., Horton, K. M., & Hakki, F. (2017). Success rate and complications of sharp recanalization for treatment of central venous occlusions. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 41(1), 73–79.
4. Ito, N., Isfort, P., Penzkofer, T., Grommes, J., Greiner, A., & Mahnken, A. (2012). Sharp Recanalization for Chronic Left Iliac Vein Occlusion. *CardioVascular and Interventional Radiology*, 35(4), 938–941.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für das Verfahren liegen bei ca. 4.700 €.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Kostenunterschiede

Unter der Annahme, dass zwei anstelle von einer Prozedur durchgeführt werden, kann der Ersparnis bei ca. 4.700 € liegen (Beispiel: DRG - F59D)

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Fallzahl

Geschätzt 20.000 pro Jahr.



OPS 2025

- h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? ***
(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Relevanz Qualitätssicherung

N/A

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisherige Kodierung

Noch keine Kodierung vorhanden.

10. Sonstiges

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Sonstiges

N/A