



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 2026

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 Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.gefaesschirurgie.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof.Dr.
Name *	Billing
Vorname *	Arend
Straße *	Hasenpfad 5
PLZ *	63150
Ort *	Heusenstamm
E-Mail *	arend.billing@gmx.de
Telefon *	0151 72484058

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 und 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 2026

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 2026

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

Erstellung eines OPS-Kodes für "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie"

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☐ 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

DEGIR und DRG angefragt, das entsprechende Dokument wird nachgereicht.

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

Ein Beispiel für "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie" ist das LumiGuide System von Philips besteht aus:

Eine Hardware z.B. das LumiGuide Gerät und Verbrauchsmaterialien wie z.B. LumiGuide Führungsdraht und anderen Zusatzgeräten (z.B. LumiGuide 3D Hub und Dockingtop)



OPS 2026

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

CE-Zertifizierung

CE Zertifizierungsnummer: LumiGuide Führungsdraht MDR 788193

CE-Zertifizierungsdatum: 2024-11-05

CE Zertifizierungsnummer: LumiGuide Dockingtop: MDR 743492R000

CE Zertifizierungsdatum: 2022-08-31

CE Zertifizierungsnummer: 3D Hub: MDR 743492R000

CE Zertifizierungsdatum: 2022-08-31

- Die CE-Zertifizierungen anderer Hersteller liegen dem Antragsteller nicht vor. bzw. sind bisher nicht CE zertifiziert.

- c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Zweckbestimmung

Die Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie bietet eine neue Behandlungsführungsoption, indem es die vollständige Form eines Führungsdrahts und Katheters im Körper dreidimensional und in Echtzeit darstellt, ohne dass dafür Röntgenstrahlen erforderlich sind.

Die Echtzeit 3D Navigation mittels Glasfasertechnologie besteht zu Zeit aus Bestandteilen zum Einmalgebrauch die entweder in den Körper des Patienten eingeführt werden oder im sterilen Bereich verwendet werden, einem Konnektor und einem Gerät zur Generierung der Lichtquelle und Visualisierung.

Ein Beispiel für die "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie" ist das LumiGuide System der Firma Philips bestehend aus: (1) einem Führungsdraht zum Einmalgebrauch; (2) einem LumiGuide 3D-Hub zum Einmalgebrauch; (3) einem LumiGuide Dockingtop und 4) einem LumiGuide-Gerät.

Der Führungsdraht unterstützt endovaskuläre Eingriffe an der Aorta, der aortalen Seitenastgefäßen und der peripheren Gefäße bei der Führung eines Katheters, insbesondere bei Patienten mit thorakalen, abdominalen oder thorakoabdominalen Aneurysmen. Der 3D Hub ermöglicht die Visualisierung eines angeschlossenen endovaskulären Katheters, wenn er in Kombination mit einem LumiGuide-Führungsdraht und dem LumiGuide-Gerät verwendet wird. Das Dockingtop ermöglicht die mechanische Fixierung des LumiGuide Führungsdrahts mit dem LumiGuide Gerät in der sterilen Umgebung.

Das LumiGuide Gerät enthält den Hauptanteil der Hardware, um die Echtzeit 3D-Visualisierung des Führungsdrahts und weiterer Katheter, wenn diese in Kombination mit dem LumiGuide 3D Hub verwendet werden, auf den Monitoren im Operationssaal und im Kontrollraum zu gewährleisten.

Die 3D-Visualisierung des Führungsdrahts und des Katheters wird mit Echtzeit- oder aufgezeichneten Röntgenbildern und/oder mit einem präoperativen CT-Volumen überlagert. Die Visualisierung ist unabhängig von geometrischen Einschränkungen und kann Projektionen darstellen, die sonst mit konventioneller Röntgenstrahlung nicht zu erhalten wären [Panuccio, 2023]. In Anhang A finden Sie eine visuelle Beschreibung der resultierenden Bilder des Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie.



OPS 2026

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

- 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

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen *

(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 des Vorschlags
<p>Erstellung eines neuen OPS_Kodes im Abschnitt 5 "Operationen" 5-93-5.98 "Zusatzinformationen zu Operationen", Kapitel 5-988 "Anwendung eines Navigationssystems" z.B. 5-988.4 "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnik"</p> <p>der bisher bestehende OPS Kode 5-988.3 "optisch" ist unspezifisch und kann daher leicht zu Verwechslungen führen.</p> <p>Alternativ (aber weniger passend):</p> <p>Erstellung eines neuen OPS-Kodes im Abschnitt 3 "Bildgebende Diagnostik" Kapitel 3-30 "optische laserbasierte Verfahren" z.B. 3-303 "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie"</p> <p>bisherige unspezifische Kodiermöglichkeit: 3-30x "Andere laserbasierte Verfahren mit digitaler Bildverarbeitung"</p>



8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Derzeit gibt es keinen geeigneten OPS-Kode, um die Technologie "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie" genau zu kodieren.

Anwendungsgebiet:

Die Hauptzielgruppe besteht aus Patienten mit Aortenaneurysma (AA) und/oder iliakalen Aneurysmen (IA), bei denen eine endovaskuläre Intervention geplant ist.

Das Aortenaneurysma ist in den meisten Fällen klinisch asymptomatisch, kann aber auch symptomatisch werden (Druckschmerz über dem Aneurysma, Rückenschmerzen, Heiserkeit etc.). Die Ruptur eines Aortenaneurysmas ist mit einer hohen Mortalität assoziiert. Die Indikation zur präventiven Aneurysmaausschaltung besteht in den meisten Fällen ab einem Durchmesser von 5cm (Frauen) bzw. 5,5cm (Männer) oder bei schnellem Wachstum ($\geq 10\text{mm/Jahr}$).

Therapie:

Die Therapie besteht in der Ausschaltung des Aneurysmas mittels offener Operation oder durch einen endovaskulären Ansatz. Endovaskuläre Techniken mit Implantation von Stentprothesen spielen aufgrund ihrer geringeren Invasivität eine immer wichtigere Rolle, insbesondere auch bei der Behandlung von komplexen juxtarenalen und thorakoabdominellen Aneurysmen. Diese Eingriffe erfolgen standardmäßig unter Röntgendurchleuchtung (ionisierende Strahlung) mit oder ohne Überlagerung von anatomischem 3D-Volumen und stellen, besonders bei längerer Operationsdauer, den Eingriff mit der höchsten Strahlenexposition für Patienten und medizinisches Personal dar. Die Navigation von medizinischen Instrumenten (Angiographiekatheter, Führungsdrähte, etc.) für diese Eingriffe erfolgt unter Fluoroskopie und digitaler Subtraktionsangiographie (DSA). Der Operateur muss dabei eine möglichst niedrige Strahlenbelastung und eine gute Bildqualität, die durch höhere Strahlenbelastung, erreicht werden kann gegeneinander abwägen. Insbesondere bei übergewichtigen Patienten kann eine ausreichende Bildqualität um die Instrumente zu visualisieren manchmal nicht erreicht werden.

Nutzen durch den Einsatz von Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie:

Der Einsatz der Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie kann die Strahlenbelastung für Patienten und Personal deutlich reduzieren, ohne die Bildqualität zu kompromittieren. Ein zusätzlicher Nutzen besteht in der 3D-Visualisierung der Instrumente (Katheter und Führungsdraht) in Bezug auf die Anatomie, wodurch die Orientierung im Gefäßsystem verbessert wird.

Die Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie verändert die Art und Weise, wie die intraoperative Katheter-Führung durchgeführt wird; es bietet eine ganzheitliche 3D-Instrumentevisualisierung (Katheter und Führungsdraht) in Echtzeit in uneingeschränkten Betrachtungswinkeln, im Kontext der Anatomie, ohne Verwendung von schädlichen Röntgenstrahlen.

Konventionelle Führungsdrähte und Katheter erfordern Fluoroskopie, um die medizinischen Instrumente zu visualisieren, während der Operateur sie führt. Darüber hinaus bietet die Fluoroskopie eine 2D-Projektion des Führungsdrahtes und des Katheters während die Navigation in einer 3D-Umgebung stattfindet.

Im Gegensatz dazu ermöglicht die Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie dem Operateur, die vollständige Form des Führungsdrahtes und des Katheters in 3D in Bezug auf die Anatomie des Patienten kontinuierlich zu sehen, ohne dafür Röntgenstrahlen oder Kontrastmittel zur Visualisierung der medizinischen Instrumente zu benötigen, während der Operateur navigiert.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und wissenschaftlichen Publikationen ist davon auszugehen, dass die Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie eine zielgerichtetere und einfachere Navigation von endovaskulären Führungsdrähten und Kathetern ermöglicht und somit die Eingriffszeit reduziert, und zu einer Reduzierung von Komplikationen führt, durch:

- eine Reduzierung von prozedurzeitbezogenen Komplikationen (Atemwegskomplikation, akute Beinischämie, Rückenmarksischämie), aufgrund des Potentials der Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie die Prozedurzeit zu verkürzen.



OPS 2026

Problembeschreibung

Reduzierung der mit der Strahlenbelastung verbundenen Komplikationen: Da zur Visualisierung der Führungsdrähte und Katheter Glasfasertechnologie anstelle von Durchleuchtung (Fluoroskopie) verwendet wird, erwarten wir, dass die Technologie eine Reduzierung der Strahlendosis für den Patienten, den Operateur und das Personal ermöglicht. Zudem könnte die Technologie auch zu einer Reduzierung der damit verbundenen Kontrastmitteldosis für den Patienten beitragen (und damit Vermeidung von akuten Nierenschädigungen) (Vgl. Finnesgard et al 2023)

Eine genauere Kodiermöglichkeit der Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie wäre zudem erforderlich, um auch die längerfristigen Auswirkungen auf Behandlungsergebnisse besser untersuchen zu können

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

Relevanz Entgeltsysteme

Derzeit ist die "Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie" nicht im a-DRG System abgebildet. Wenn die Technologie aber eine größere Verbreitung im Deutschen Markt erfährt, wird die richtige Kodierung in Zukunft Relevanz für die Weiterentwicklung des aDRG-Entgeltsystems erlangen.

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

1. van Herwaarden, J. A., Jansen, M. M., Vonken, E. jan P. A., Bloemert-Tuin, T., Bullens, R. W. M., de Borst, G. J., & Hazenberg, C. E. V. B. (2021). First in Human Clinical Feasibility Study of Endovascular Navigation with Fiber Optic RealShape (FORS) Technology. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 61(2), 317–325. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2020.10.016>

2. Panuccio G, Torrealba J, Rohlffs F, Heidemann F, Wessels B, Kölbel T. Fiber Optic RealShape (FORS) Technology for Endovascular Navigation in Severe Tortuous Vessels. *Journal of Endovascular Therapy*. 2023;30(1):29-33. doi:10.1177/15266028211070969



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

3. Finnesgard, E. J., Simons, J. P., Marecki, H., Ofori, I., Kölbel, T., Schurink, G. W. H., van Herwaarden, J. A., & Schanzer, A. (2021). Fiber Optic RealShape technology in endovascular surgery. In *Seminars in Vascular Surgery* (Vol. 34, Issue 4, pp. 241–246). W.B. Saunders. <https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2021.10.001>
4. Modarai, B., Haulon, S., Ainsbury, E., Böckler, D., Vano-Carruana, E., Dawson, J., Farber, M., van Herzele, I., Hertault, A., van Herwaarden, J., Patel, A., Wanhainen, A., Weiss, S., ESVS Guidelines Committee, Bastos Gonçalves, F., Björck, M., Chakfé, N., de Borst, G. J., Coscas, R., ... Schneider, P. (2023). Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical Practice Guidelines on Radiation Safety. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 65(2), 171–222. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2022.09.005>
5. Finnesgard, E. J., Simons, J. P., Jones, D. W., Judelson, D. R., Aiello, F. A., Boitano, L. T., Sorensen, C. M., Nguyen, T. T., & Schanzer, A. (2023). Initial single-center experience using Fiber Optic RealShape guidance in complex endovascular aortic repair. In *Journal of Vascular Surgery* (Vol. 77, Issue 4, pp. 975–981) Elsevier BV. <https://doi.org/10.1016/j.vs.2022.11.041>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten, die für 3D-Navigation in Echtzeit mittels Glasfasertechnologie setzten sich wie folgt zusammen:
Ca 2.000€ für den Führungsdraht, und andere Einmalmaterialien pro Patient
zuzüglich ca 350.000€ Einmalinvestitionskosten für das Gerät und ca 30.000€ Wartungskosten pro Jahr und Gerät.

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

Kostenunterschiede

Die Echtzeit 3D-Navigation mittels Glasfasertechnologie wie LumiGuide ist ein Zusatzgerät zu einer Röntgenanlage und kann daher nur in Verbindung mit einer kompatiblen Röntgenanlage genutzt werden.
Wir erwarten, dass aufgrund eines zu erwartenden Nachweises mit hochwertiger Evidenz durch eine anstehende randomisierte Studie die Verwendung der 3D-Navigation in Echtzeit mittels Glasfasertechnologie aus Gründen des Strahlenschutzes insbesondere bei Kindern zunehmend eingesetzt wird und bei einzelnen mit hoher Strahlenbelastung verbundenen Eingriffsgruppen rechtlich erforderlich wird um Patienten und Personal angemessen zu schützen.

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

Fallzahl

In den vergangenen 2 Jahren wurden pro Jahr ca 40 Prozeduren mit LumiGuide in Deutschland durchgeführt. Es wird erwartet, dass die Anzahl in den kommenden Jahren ansteigt. 2023 wurden laut InEK Datenbrowser ca 16.000 EVAR Prozeduren (OPS-Kapitel 5-38a*) in Deutschland durchgeführt. Für viele dieser Eingriffe würde die 3D-Navigation in Echtzeit mittels Glasfasertechnologie eine sinnvolle Bildgebungsalternative darstellen.
Weltweit wurde die Technologie bereits bei mehr als 1.000 Patienten eingesetzt.



OPS 2026

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

Der Vorschlag ist derzeit nicht direkt relevant für die externe Qualitätssicherung. allerdings könnte eine Unterscheidungsmöglichkeit nach OPS in Zukunft ermöglichen Strahlenschutzmassnahmen bei vaskulären Interventionen als Qualitätsmerkmal zu erfassen.

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

Um die Verwendung von etwas Besonderem in Bezug auf den Navigationsteil bei Aortenaneurysma-Reparaturen (OPS-Kode 5-38a*) hervorzuheben, wurde von den derzeitigen Anwendern der OPS 5-988 "Anwendung eines Navigationssystems" bzw. 5-988.3 "optisch" bzw. Anwendung eines optischen Navigationssystems angegeben.

10. Sonstiges

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

Sonstiges