

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 Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
- 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-komplexkodefruehreha.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 Röntgengesellschaft e.V.			
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG			
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de			
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.			
Name *	Bruners			
Vorname *	Philipp			
Straße *	Pauwelsstraße 30			
PLZ *	52074			
Ort *	Aachen			
E-Mail *	pbruners@ukaachen.de			
Telefon *	0241 8089519			

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.



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

Kontaktuaten	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 *	
einschließlich meiner unter Punkt 2 verarbeitet und ggf. an Dritte überi Vertretende der Selbstverwaltung i gesetzliche Regelungen mit der Qui Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD u kann meine Einwilligung mit Wirku wird die Rechtmäßigkeit der aufgru	der Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung mittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch alitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, nd der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich ng für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung und der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
einschließlich meiner unter Punkt 2 veröffentlicht wird. Ich kann meine Widerruf der Einwilligung wird die Verarbeitungen nicht berührt.	ger Ansprechpartner für diesen vorschlag darin ein, dass der vorschlag genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

OPS 2026

<u>Bitte beachten Sie:</u> 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.	Prägi	nante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) st						
Kurzbeschreibung								
	Mikroprozessorassistierte/computerunterstützte Vakuumaspirationsthrombektomie (CAVT)							
1.	. Mitwirkung der Fachverbände * (eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. Hinweise am Anfades Formulars. Bitte nur eine der beiden nachfolgenden Checkboxen anhaken.)							
		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:						
	Fac	hverbände mit schriftlicher Unterstützung						
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) Deutsche Gesellschaft für Angiologie e. V. (DGA)								
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)								
5.								
		Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte akterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt * Nein Ja						
	chara wird	Akterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt * Nein Ja a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)						
	chara wird	Akterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt * Nein Ja a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt						
	chara wird	Akterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt * Nein Ja a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.) Medizinprodukt Indigo System - Lightning Intelligent Aspiration, Penumbra Inc						
	chara wird	Akterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt * Nein Ja a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.) Medizinprodukt Indigo System - Lightning Intelligent Aspiration, Penumbra Inc - INDIGO Lightning (Penumbra Inc.)						
	chara wird	Akterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt * Nein Ja a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.) Medizinprodukt Indigo System - Lightning Intelligent Aspiration, Penumbra Inc						



CE-Zertifizierung

6. Der

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

CE-Zertifizierung 30.11.2021 bzw. 06.09.2024								
	c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen							
	Zweckbestimmung							
	Das INDIGO-Aspirationssystem ist für die Entfernung von Thromben aus dem Gefäßsystem mittels mechanischer Aspiration vorgesehen. Der Lightning™ Aspirationsschlauch ist ein steriler Aspirationsschlauch aus dem INDIGO-Aspirationssystem und ist dafür vorgesehen, als Leitungsweg zur Unterstützung der Thrombusentfernung und Wiederherstellung des Blutflusses im peripheren Gefäsystem sowie bei der Behandlung einer Lungenembolie zu dienen.							
	Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisien der 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 lau Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen							
	Arzneimittelzulassung							

OPS 2026

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Aufnahme folgender OPS-Zusatzkodes:

8-83b.8p Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 1 computerunterstützter Vakuumthrombektomie-Aspirationskatheter (CAVT)

8-83b.8q Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 2 computerunterstützte Vakuumthrombektomie-Aspirationskatheter (CAVT)

8-83b.8r Zusatzinformationen zu Materialien: Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung: 3 oder mehr computerunterstützte Vakuumthrombektomie-Aspirationskatheter (CAVT)

Hinweis: Computerunterstützte Vakuumthrombektomie-Aspirationssysteme (CAVT) verfügen über Sensoren, Algorithmen und Mikroprozessor-gesteuerte Ventile, die die Aspiration automatisch mit dem Ziel der effektiven Thrombektomie bei Minimierung des Blutverlustes steuern (kontinuierliche oder modulierte Aspiration bei Thrombusdetektion und intermittierende Aspiration bei Blutflussdetektion)

Zudem die Etablierung des folgenden Hinweistextes beim OPS-Kode OPS-Kode 8-836.8** (Perkutan-) transluminale Gefäßintervention: Thrombektomie: sowie beim OPS-Kode 8-838.n** (Perkutan-)transluminale Gefäßintervention an Gefäßen des Lungenkreislaufes: Thrombektomie:

Hinw.

Die Verwendung eines Computerunterstützen Vakuumthrombektomie-Aspirationskathetersystems (CAVT) zur Thrombektomie oder Fremdkörperentfernung ist gesondert zu kodieren (8-83b.8p-8r)

Aufnahme folgenden Zusatzhinweises unter 8-838.n** Thrombektomie:

Hinw.: Die Verwendung eines Instruments zur Thrombektomie ist zusätzlich zu kodieren (8-83b.8 ff.)

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Thrombotische Erkrankungen setzen Patienten einem hohen Sterblichkeitsrisiko, schlechter Lebensqualität und schlechten Behandlungsergebnissen aus. Die Behandlungsoptionen für Gefäßverschlüsse aufgrund akuter Thromboembolien sind in ihrer Funktion und Effizienz begrenzt. Lytische Infusionen sind mit einem höheren Blutungsrisiko verbunden, während andere Syszteme mit einer unvollständigen Thrombusentfernung, distalen Embolien oder weiteren Blutungskomplikationen in Verbindung gebracht werden. Besonders bei großen Verschlüssen (Lungenembolie, venöse Verschlüsse) ist ein größerer Blutverlust durch eine unkontrollierte, kontinuierliche Absaugung nicht zu vermeiden.

Die tiefe Beinvenenthrombose (TVT), die Lungenarterienembolie (LAE) sowie die aktue Extremitätenischämie (ALI) and akute Viszeralischämie sind immer noch häufige Ursachen für Mortalität und Morbidität. Die verschiedenen Behandlungsoptionen unterscheiden sich in Wirkprinzip und Effizienz. Gemäß ESC- und DGA-Leitlininen wird für Hochrisiko-Patienten, bei denen eine Thrombolyse kontraindiziert oder fehlgeschlagen ist, ein chirurgischer Eingriff oder ein katheterbasiertes interventionelles Verfahren empfohlen.

Bei den interventionellen Verfahren zur Entfernung von Thromben ohne Lyse werden in den peripheren und Lungengefäßen die Thrombektomie (8-836.8**/8-838.n**), Rotationsthrombektomie (8-836.p**/8-838.d**) und Thrombusfragmentation (8-838.7**) unterschieden. Die hierfür einsetzbaren Instrumente werden unter der OPS 8-83b.ff (Zusatzinformationen zu Materialien) aufgeführt und fortgeschrieben –



Problembeschreibung

zuletzt für Disc-Retriever (8-83b.8g-j, 2023) und Coring-Katheter (8-83b.8d-f, 2022) der Firma Inari. Das Verfahren der sensorgestützte Aspirationsthrombektomie wurde für das Jahr 2025 mit einem NUB Status 1 für Lungengefäßen vom InEK beschieden (Nr. 312), kann aber noch nicht über den OPS-Katalog ausreichend differenziert werden.

Keine der bisher verfügbaren Verfahren/Instrumente hat dabei das Problem eines größeren Blutverlusts effektiv eingrenzen können, der besonders bei großen Verschlüssen (Lungenembolie, venöse Verschlüsse) durch eine unkontrollierte Absaugung entstehen kann. Das INDIGO Lightning-Aspirationssystem adressiert diese Herausforderung durch zwei Innovationen: computerunterstützte Vakuumaspirationsthrombektomie (CAVT) und Hypotube Kathetertechnologie. Es besteht aus einem INDIGO Aspirationskatheterset (inkl. einem Aspirationsschlauch, der an die Penumbra Aspirationspumpe angeschlossen wird), einer Penumbra Aspirationspumpe, einem INDIGO Aspirationspumpenbehälter und falls gewünscht/notwendig einem INDIGO Separator. Mit Ausnahme der Aspirationspumpe sind alle Produkte für den Einmalgebrauch bestimmt.

Computerunterstützte Vakuumaspirationsthrombektomie (CAVT): Ein im Aspirationsschlauch befindliches Sensorsystem mit Thrombus-Detektionsalgorithmus erkennt, ob sich der Katheter im freien Fluss oder bereits an/in einem Thrombus befindet. Das sensorgesteuerte Ventil startet den Aspirationsmodus erst dann, wenn der Katheter direkt am/im Thrombus platziert ist. Dadurch kann der Blutverlust signifikant reduziert werden. Der Mikroprozessor im Schlauchsystem moduliert die Aspiration zur Thrombus-Entfernung, indem er über Sensoren und Algorithmen ein Ventil im Schlauchsystem steuert, welches sich je nach Bedarf öffnet oder schließt. Aufgrund der nicht kontinuierlichen Modulation unterscheidet sich das Wirkprinzip der Aspiration maßgeblich von anderen Verfahren, denn die/der Operateur(in) kann in Abhängigkeit der Beschaffenheit und des Alters des Thrombus zwischen verschiedenen Aspirationsmodi wählen. Je nachdem wie weich der Thrombus ist, braucht es unterschiedliche Kräfte, um diesen zu ermüden und zu aspirieren: organisierte Thromben werden leichter durch wiederholten, zyklischen Stress aspiriert (modulierte Aspiration), wohingegen frische und unorganisierte Thromben durch Scherstress (kontinuierliche Aspiration) gut aspiriert werden können. Somit kann die Aspiration mit dem INDIGO Lightning System FLASH und BOLT optimal an die jeweilige Behandlungssituation angepasst und eine hohe Thrombenlast effizient und effektiv entfernt werden. Zusätzlich ermöglicht das System dem Anwender, sich durch akustische und visuelle Rückmeldung auf die Thrombusentfernung, statt auf den geschätzten Blutverlust (EBL), zu konzentrieren. Ist der Katheter nicht am Thrombus, sondern im freien Blutfluß, hört man das Klicken des Ventils, welches das Öffnen und Schließen des Ventils anzeigt (das Absaugen größerer Mengen von Blut wird verhindet). Sobald der Katheter sich am oder im Thrombus befindet, verändert sich die akustische Rückmeldung des INDIGO Lightning Systems.

Hypotube Kathetertechnologie: Die innovative Hypotube Kathetertechnologie sorgt für eine stabile, großlumige Aspiration ohne Kollabieren des Katheters, der in 7F, 12F und 16F verfügbar ist. Zudem stellt diese Technologie eine besondere 1:1 Drehmomentenübertragung und Pushability (Navigation) sicher, so dass schwer zugängliche Gefäße katheterisiert werden können. Durch abgewinkelte Konfigurationen der distalen Spitze (XTORQ, HTORQ) könnenThromben durch einen Sweep von bis zu 50mm auch in großlumigen Gefäßen oder wandhaftende Thromben sicher und effektiv entfernt werden. Die modulierte Aspiration erlaubt auch ein effektives Absaugen des Thrombus bei liegendem Führungsdraht.

Die Vorteile der computerunterstützte Aspirationsthrombektomie sind:

- kürzere Eingriffszeiten,
- geringeren Blutverlust,
- und reduzierte Rezidivraten.

OPS 2026

alayanz Entgaltsystam

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

Neievanz Entgensysteme
Die computerunterstützte Vakuumaspirationsthrombektomie (CAVT) ist mit initial höheren Materialkoster
verbunden, die im DRG-System bisher noch nicht sichtbar sind und dementsprechend auch nicht
berücksichtigt oder sachgerecht vergütet werden - dies ist durch den NUB Status 1 vom InEK für das Jahr
2025 bestätigt worden. Mit spezifischen Kodes für die mit dem Verfahren verwendeten Materialien kann
eine Kostenanalyse durch das InEK und die kostendeckende Integration in das DRG-System erfolgen.

c.	Verbreitung des Verfahrens *
	Standard (z. B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
\boxtimes	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

- 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism, Eur Heart J. 2020 Jan 21;41(4):543-603
- 2021 ESVS Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis, EuREur J Vasc Endovasc Surg. 2021 Jan;61(1):9-82
- Pruszczyk P., et al. Percutaneous treatment options for acute pulmonary embolism: a clinical consensus statement by the ESC Working Group on Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. EuroIntervention 2022; 18:e623-e638
- Computer-Aided Mechanical Aspiration Thrombectomy with the Indigo Lightning 12 Aspiration System for the Treatment of Acute Pulmonary Embolism: Zwischenauswertung der STRIKE-PE Studie, vorgestellt auf der VEITH 2022 Konferenz von P. Perkowski
- Sista A.K., et al. Indigo Aspiration System for Treatment of Pulmonary Embolism Results of the EXTRACT-PE Trial. J Am Coll Cardiol Intv 2021; 14:319-29
- Thomas S. Maldonado, Alex Powell, Heiko Wendorff, Jarrad Rowse, Khanjan H. Nagarsheth, David J. Dexter, Alan M. Dietzek, Patrick E. Muck, Frank R. Arko, and Jayer Chung for the STRIDE study groupSafety and efficacy of mechanical aspiration thrombectomy for patients with acute lower extremity ischemia; J Vasc Surg 2024;79:584-92
- John M. Moriarty, MB, BCh, Suhail Y. Dohad, MD, Brian J. Schiro, MD, Houman Tamaddon, MD, Robert E. Heithaus, MD, Elias A. Iliadis, MD, David J. Dexter II, MD, David M. Shavelle, MD, Silvio R.N. Leal, MD, Antonious S. Attallah, MD, Frances M. West, MD, W. Brent Keeling, MD, Andrew S.P. Sharp, MD, and Ido Weinberg, MD; Clinical, Functional, and Quality-of-Life Outcomes after Computer Assisted Vacuum Thrombectomy for Pulmonary Embolism: Interim Analysis of the STRIKE-PE Study; J Vasc Interv Radiol 2024; 35:1154–1165 https://doi.org/10.1016/j.jvir.2024.04.028

OPS 2026

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für die INDIGO Lightning Aspirationskatheter liegen je nach Kathetergröße (7, 12 oder 16 French) bei 7.500 € und 14.000 € plus MwSt.

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

Kostenunterschiede

Thrombektomie mit Disc-Retriever ca. 7.200 € plus MwSt. (8-83b.8g-j, Inari FlowTriever),

Thrombektomie mit Coring Katheter ca. 6.000 € plus MwSt. (8-838b.8d-f, Inari Clot Triever)

Rotationsthrombektomie arteriell ca. 2.500 € plus MwSt. (8-836.p**/8-838.d**, Straub/BD Rotarex),

Rotationsthrombektomie venös ca. 2.600 € plus MwSt. (8-836.p**, BD Aspirex)

hydrodynamische Thrombektomie ca. 2.100 € plus MwSt. (8-83b.4, Abbott JETi),

ultraschallgestützte Thrombolyse ca. 2.800 € - 5.400 € plus MwSt. (8-83b.j, 8-836.7*, 8-838.6*, BS EKOS)

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

Fallzahl

Lungenembolie: Im Jahr 2023 gab es ca. 23.337 Patienten mit einer Lungenembolie mit Angabe eines akuten Cor pulmonale als Haupt- oder Nebendiagnose (Destatis). Es läßt sich nicht sagen, wieviele davon eine intermediäre oder Hochrisiko-Lungenbemoblie haben, bei denen einen Thrombolyse kontraindiziert ist oder versagt hat oder bei wievielen Patienten es trotz anfänglicher Antikoagulation zu einer hämodynamischen Verschlechterung kommt, so dass eine kathetergeführte Therapie in Betracht gezogen werden sollte. Ein chirurgisches Verfahren wurde 2023 laut Destatis in nur 88 Fällen durchgeführt (5-380.42), bei den interventionellen Verfahren wurde die selektive Thrombolyse (8-838.6) in 1.241 Fällen, die Thrombusfragmentation (8-838.7) in 293 Fälle durchgeführt.

Tiefe Venenthrombose (TVT): 2023 gab es laut Destatis ca. 2.255 chirurgische Verfahren (5-380.9), 231 selektive Thrombolysen (8-836.7j; 8-836.7m) und 361 Thrombektomien (8-836.8j; 8-836.8m) und Fremdkörperentfernungen (8-836.6j; 8-836.6m) sowie 88 Rotationsthrombektomien (8-836.pj; 8-836.pm).

Aufgrund des wachsenden klinischen und wissenschaftlichen Interesses an der kathetergesteuerten Therapie der akuten Lungenembolie (siehe Pruszczyk P. et al.) sowie tiefer Venenthrombosen und der Markteinführung neuer Technologien, wie der computerunterstützten Thrombektomie, ist von einer Zunahme der Fälle in einer Größenordnung von 1.000-2.000 Fällen pro Jahr auszugehen.

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.)

R	e	leva	ınz	Qu	alıı	tat	SSI	ch	eru	ıng

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

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

Bisherige Kodierung

8-836.8ff / 8-838.70 in Kombination mit 8-83b.87/.88/.89



10. Sonstiges

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

Sonstiges		