



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-komplexbestimmungdesinhalts.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 Neuroradiologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGNR
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgnr.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Dörfler
Vorname *	Arnd
Straße *	Schwabachanlage 6, Kopfklinikum
PLZ *	91054
Ort *	Erlangen
E-Mail *	arnd.doerfler@uk-erlangen.de
Telefon *	0913-18534326

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

Kurzbeschreibung

(Flow-Diverter) Stents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation

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 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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)

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

Surpass Elite und Surpass Elite 17 (Fa. Stryker)

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

CE-Zertifizierung

Eine CE-Zertifizierung liegt vor (Zertifikat-Nr. MDR 736169 R000).



OPS 2026

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

Zweckbestimmung

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung/IFU: "Der Flussumleiter (Flow Diverter) soll verhindern, dass der Blutfluss von der Stammarterie in den Aneurysmasack gelangt. Die Produktreihe des Surpass™ Stromungsumleiter-Systems ist zur Verwendung bei der Behandlung von sackähnlichen oder fusiformen intrakraniellen Aneurysmen mit Entstehung aus einem Hauptgefäß und einem Durchmesser von $\geq 2,0$ mm und $\leq 5,25$ mm indiziert."

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

Nicht relevant

- 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

Nicht relevant

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Die endovaskuläre Behandlung breitbasiger oder fusiformer intrakranieller Aneurysmen mit flussmodulierenden, hämodynamisch wirksamen Stents (sog. Flow Diverter) ist bereits langjährig eine sichere und effektive Behandlungsmethode. Ein grundlegendes und am meisten gefürchtetes Risiko beim Einsatz von Stents ist die Thrombusbildung/Stentthrombose durch Kontakt des Blutes mit dem eingebrachten Implantat. Flow Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenbeschichtung führen über eine Verhinderung der Anhaftung von Blutplättchen an der Oberfläche des Implantats zu einer signifikant geringeren Thrombogenität der Implantate. Neue innovative Verfahren des Biomimikry ermöglichen mittlerweile durch Modifikation der Stentoberfläche eine thrombogenitätsreduzierende Wirkung der Stents, ohne die Implantate additiv zu beschichten. In komplexen biomimetischen Prozessen wird dabei die Stentoberfläche elektrolytisch verändert und dadurch die Thrombogenität signifikant reduziert.

Seit dem OPS-Katalog 2022 gibt es unter 8-83b.e3 als Art der Beschichtung die thrombogenitätsreduzierende Beschichtung. Stents, die keine additive Beschichtung, sondern eine thrombogenitätsreduzierende Oberflächenbehandlung (Oberflächenmodifikation) haben, sind derzeit noch nicht kodierbar.



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Eine spezifische Kodierung ist aber schon deshalb erforderlich, da der NUB-Antrag "Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation in der zerebralen Aneurysmatherapie" für 2025 Status 1 für die intrakranielle Lokalisation erhielt.

Wir schlagen deshalb vor, die Gruppe 8-83b.e umzubenennen in "Art der Beschichtung oder Oberflächenmodifikation von Stents" und zu erweitern um:

8-83b.e4 Thrombogenitätsreduzierende Oberflächenmodifikation

Inkl.: Modifikation der Stentoberfläche ohne additive Beschichtung

Vorschlag:

8-83b.e Art der Beschichtung oder Oberflächenmodifikation von Stents

.e0 Antikörperbeschichtete Stents ohne antiproliferative Funktion

.e1 Bioaktive Oberfläche bei gecoverten Stents

.e2 Antikörperbeschichtete Stents mit Freisetzung von antiproliferativen Medikamenten

Hinw.: Die Art der medikamentefreisetzenden Stents ist nicht gesondert zu kodieren

.e3 Thrombogenitätsreduzierende Beschichtung

.e4 Thrombogenitätsreduzierende Oberflächenmodifikation

Inkl.: Modifikation der Stentoberfläche ohne additive Beschichtung

.ex Sonstige Beschichtung

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Die endovaskuläre Behandlung breitbasiger intrakranieller Aneurysmen mit flussmodulierenden, hämodynamisch wirksamen Stents (sog. Flow Diverter) ist bereits langjährig eine sichere und effektive Behandlungsmethode. Ein grundlegendes Risiko beim Einsatz von Stents ist die Thrombusbildung/ Stentthrombose durch Kontakt des Blutes mit dem eingebrachten Implantat. Der Bildung von Blutgerinnseln auf der Oberfläche von Implantaten im Gefäßsystem wird in der Regel durch eine begleitende duale medikamentöse Thrombozytenaggregationshemmung begegnet. Seit einigen Jahren sind Flow Diverter Stents mit verschiedenen thrombogenitätsreduzierenden Oberflächenbeschichtungen verfügbar, die über eine Verhinderung der Anhaftung von Blutplättchen an der Oberfläche des Implantats zu einer signifikant geringeren Thrombogenität führen. Die reduzierte Thrombogenität kann dabei die Rate thrombo-embolischer Ereignisse weiter senken und erlaubt zudem eine weniger aggressive medikamentöse Thrombozytenaggregationshemmung. Die Behandlung und Nachbehandlung zerebraler Aneurysmen wird damit sicherer, Blutungskomplikationen werden seltener. Dabei wird die thrombogenitätsreduzierende Wirkung häufig über eine additive Oberflächenbeschichtung erreicht.

Neue innovative Verfahren des „Biomimikry“ ermöglichen mittlerweile eine thrombogenitätsreduzierende Wirkung der Stents, ohne die Implantate additiv zu beschichten. In komplexen biomimetischen Prozessen wird dabei in der oberflächlichen Schicht des Stents der Anteil negativ geladener Elemente/Oxyde reduziert, während in den tieferen Schichten/im Inneren des Stents der Anteil dieser Elemente unverändert bleibt. Durch Reduktion beispielsweise der Elemente Mangan und Silizium, erhöht sich relativ der Anteil an Chrom, die Stentoberfläche wird dadurch elektrolytisch neutraler und gleichzeitig wesentlich weniger thrombogen. Im Vergleich zur herkömmlichen Oberflächenbeschichtungen zeigen Thrombogenitätstests und erste präklinische Ergebnisse eine signifikante thrombogenitätsreduzierende Wirkung der innovativen Oberflächenmodifikation.



OPS 2026

Problembeschreibung

Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation stellen damit ein neuartiges hämodynamisch wirksames Implantat dar, welches aufgrund der Oberflächenmodifikation eine signifikant reduzierte Thrombogenität aufweist.

Die vorhandenen OPS-Kodes geben die Methode aber nur unvollständig wieder. Flow-Diverter Stents werden mit dem schon langjährig etablierten OPS-Code 8-84b. kodiert. Bei Verwendung von Flow Divertern mit thrombogenitätsreduzierender Beschichtung ist die Art der Beschichtung unter 8-83b.e.ff. gesondert zu kodieren. Der vorhandene OPS-Kode 8-83b.e.ff. bildet die Stents mit thrombogenitätsreduzierender Wirkung nur unvollständig ab, da er nur „Beschichtungen“ erfasst. Eine differenziertere Kodierung der Stents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächen-"Modifikation" (Modifikation der Stentoberfläche ohne additive Beschichtung) ist bisher im OPS nicht verfügbar. Zur besseren Differenzierung der Oberflächenbehandlung wird deshalb (für die intrakranielle Lokalisation) ein spezifisch differenzierender OPS-Codes „Thrombogenitätsreduzierende Oberflächenmodifikation“ (Modifikation der Stentoberfläche ohne additive Beschichtung) beantragt.

Eine spezifische Kodierung ist auch deshalb erforderlich, da der NUB-Antrag "Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation in der zerebralen Aneurysmathherapie" für 2025 Status 1 für die intrakranielle Lokalisation erhielt.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Möglichkeit der spezifischen Kodierung der Flow-Diverter Stents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation im OPS-System ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme sehr relevant.

Flow-Diverter Stents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation können bisher im OPS-System nicht separat kodiert werden. Die Kosten für den Einsatz dieser Implantate liegen derzeit bei ca. ca. 16.000,- € brutto und können über NUB (Status 1 für die intrakranielle Lokalisation) vergütet werden. Eine spezifische Kodierung im OPS ist hierbei Voraussetzung für eine differenzierte Analyse des Einsatzes und perspektivisch einer spezifischeren Vergütung im Entgeltsystem.

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

Literatur u.a.:

Bhagal P, et al. Thrombogenicity of the p48 and anti-thrombogenic p48 hydrophilic polymer coating low-profile flow diverters in an in vitro human thrombin generation model. Interv Neuroradiol. 2020; 26: 488-493.



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

- Chiu AH and TJ Phillips. Future Directions of Flow Diverter Therapy. *Neurosurgery*. 2020; 86: 106-116.
- Duan X, et al. Research progress of metal biomaterials with potential applications as cardiovascular stents and their surface treatment methods to improve biocompatibility. *Heliyon*. 2024;10:e25515.
- Girdhar G, et al. Thrombogenicity assessment of Pipeline, Pipeline Shield, Derivo and P64 flow diverters in an in vitro pulsatile flow human blood loop model. *eNeurologicalSci*. 2019; 14: 77-84.
- Guzzardi et al. Flow diverter stents with hydrophilic polymer coating for the treatment of acutely ruptured aneurysms using single antiplatelet therapy: Preliminary experience. *Interv Neuroradiol*. 2020;26:525–531.
- Issa R et al. Surpass Evolve Flow Diverter for the Treatment of Intracranial Aneurysm: A Systematic Review. *Brain Sci* 2022;12:810-835.
- Jee T.K., et al. Early clinical experience of using the Surpass Evolve flow diverter in the treatment of intracranial aneurysms. *Neuroradiology*. 2022;64:343–351.
- Lenz-Habijan T, et al. Hydrophilic stent coating inhibits platelet adhesion on stent surfaces: initial results in vitro. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2018; 41:1779-1785
- Maus V., et al. Initial Experience with Surpass Evolve Flow Diverter in the Treatment of Intracranial Aneurysms. *Clin. Neuroradiol*. 2021;31:681–689.
- Orru E., et al. First clinical experience with the new Surpass Evolve flow diverter: Technical and clinical considerations. *J. Neurointerv. Surg*. 2020;12:974–980.
- Pierot L, et al. Coating (Coating to Optimize Aneurysm Treatment in the New Flow Diverter Generation) study. The first randomized controlled trial evaluating a coated flow diverter (p64 MW HPC): study design. *J Neurointerv Surg*. 2023; 15: 684-688.
- Starke RM, et al. Preclinical safety and efficacy evaluation of the Pipeline Vantage Embolization Device with Shield Technology. *J Neurointerv Surg*. 2020; 12: 981-986.
- Vollherbst, et al. The FRESH Study: Treatment of Intracranial Aneurysms with the New FRED X Flow Diverter with Antithrombotic Surface Treatment Technology—First Multicenter Experience in 161 Patients. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2023;44:474–480.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Bei der Behandlung mit flussmodulierenden Stents mit thrombogenitätsreduzierender Wirkung entstehen Mehrkosten im Vergleich zu etablierten (konventionellen) Verfahren primär durch die Materialkosten des neuartigen Implantats. Diese betragen derzeit nach Herstellerangaben für den Stent mit Oberflächenmodifikation Surpass Elite (Fa. Stryker) 16.000,- € (inkl. MwSt.), für die Stents mit Oberflächenbeschichtung, u.a. p48 MW HPC Flow Modulation Device (Fa. phenox) 16.000,- € (inkl. MwSt.), Pipeline Shield/Vantage (Fa. Medtronic) 14.000,- € (inkl. MwSt.), FRED X (Fa. Microvention) 16.000,- € (inkl. MwSt.) und sind durch die aufwändigen Herstellungsverfahren und insbesondere die komplexe zusätzliche Oberflächenbeschichtung/-modifikation bedingt. Die zusätzlichen Kosten für spezielle Mikrokatheter (z.B. Vasco-, Marksman-, Headway-Mikrokatheter, PX400, etc. 700,- bis 1.200,- €), Mikrodrähte und Anschluss-Systeme belaufen sich auf ca. 800 € (Bruttopreise).

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

Kostenunterschiede

Bei der neuen Methode entstehen signifikante Mehrkosten im Vergleich zu den bestehenden, vergleichbaren Verfahren primär durch die Materialkosten der neuartigen Implantate. Gegenüber den Flow-Divertern ohne thrombogenitätsreduzierende Wirkung (ohne Oberflächenbeschichtung/-modifikation) betragen die Mehrkosten ca. 5.000,- € (inkl. MwSt.) und sind durch das aufwändige Herstellungsverfahren und die komplexen Prozesse für die zusätzliche Oberflächenbeschichtung/-modifizierung bedingt. Im Vergleich zur stentgestützten Coilembolisation kann die neue Methode abhängig



OPS 2026

Kostenunterschiede

von Art und Anzahl der verwendeten Stents und Art und Anzahl der verwendeten Coils ebenfalls teurer sein. Zu berücksichtigen ist dabei, dass bei dieser neuen Methode in der Regel eine Embolisation des Aneurysmas mit Coils nicht oder nur in deutlich geringerem Umfang erforderlich ist. Die hohen Kosten der Gefäßprothese werden dadurch teilweise relativiert.

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

Fallzahl

Die Prävalenz von Hirnaneurysmen liegt bei 3,4 pro 100.000 Einwohner pro Jahr. Im Jahr 2022 wurde laut InEK Datenbrowser der Code 8-84b.00 (1 Flow Diverter) 1.297 Mal, der Code 8-84b.20 (2 Flow Diverter) 242 Mal, der Code 8-84b.30 (3 Flow Diverter) 44 Mal und der Code 8-84b.40 (4 Flow Diverter) 10 Mal verwendet. Der Code 8-83b.e3 (thrombogenitätsreduzierende Beschichtung) wurde laut InEK Datenbrowser in 2022 1.118 Mal verwendet.

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

Die Möglichkeit einer differenzierten Kodierung der verschiedenen Stents mit thrombogenitätsreduzierender Wirkung im OPS-System trägt zur genaueren Analyse der Wirksamkeit insbesondere in der Abgrenzung gegenüber den Stents ohne thrombogenitätsreduzierender Wirkung oder Stents mit Beschichtung oder Oberflächenmodifikation und damit insgesamt zur Qualitätsverbesserung und Qualitätssicherung bei.

Die Daten können ferner in Qualitätsregister, z.B. das der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DeGIR/DGNR) integriert werden.

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

Bisherige Kodierung 8-84b (Perkutan-)transluminale Implantation von Stents zur Strömungslaminierung bei Aneurysmen Inkl.: Mehrschicht-Flechtstents wie Flow-Diverter oder Multilayer-Stents 8-84b.0** Ein Stent, 8-84b.2** Zwei Stents, 8-84b.3** Drei Stents, 8-84b.4** Vier Stents, 8-84b.5** Fünf Stents, 8-84b.6** Sechs oder mehr Stents. Die Art der Beschichtung ist unter 8-83b.e.ff. gesondert zu kodieren. 8-83b.e Art der Beschichtung von Stents: 8-83b.e0 Antikörperbeschichtete Stents ohne antiproliferative Funktion, 8-83b.e1 Bioaktive Oberfläche bei gecoverten Stents, 8-83b.e2 Antikörperbeschichtete Stents mit Freisetzung von antiproliferativen Medikamenten. Hinw.: Die Art der medikamentefreisetzenden Stents ist nicht gesondert zu kodieren, 8-83b.e3 Thrombogenitätsreduzierende Beschichtung, 8-83b.ex Sonstige Beschichtung.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Eine spezifische Kodierung für (Flow-Diverter) Stents mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation ist auch deshalb erforderlich, da der NUB-Antrag "Flow-Diverter mit thrombogenitätsreduzierender Oberflächenmodifikation in der zerebralen Aneurysmathherapie" für 2025 Status 1 für die intrakranielle Lokalisation erhielt.

OPS 2026



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte