

## Änderungsvorschlag für den OPS 2010

### Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an [vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

**Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!**

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

***ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc***

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

**Beispiel: ops-komplexbefruehrea-mustermann.doc**

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

**Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen** möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)).

### Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation \* Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Offizielles Kürzel der Organisation \* BVMed  
Internetadresse der Organisation \* www.bvmed.de  
Anrede (inkl. Titel) \*  
Name \* Winkler  
Vorname \* Olaf  
Straße \* Reinhardtstrasse 29b  
PLZ \* 10117  
Ort \* Berlin  
E-Mail \* winkler@bvmed.de  
Telefon \* 030-246 255-26

### 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \* Städtische Kliniken Neuss -Lukaskrankenhaus- GmbH  
Offizielles Kürzel der Organisation \*  
Internetadresse der Organisation \* <http://www.lukasneuss.de>  
Anrede (inkl. Titel) \* Prof. Dr. med.  
Name \* Haude  
Vorname \* Michael  
Straße \* Preußenstrasse 84  
PLZ \* 41464  
Ort \* Neuss  
E-Mail \* michael.haude@uni-due.de  
Telefon \* 02131 / 888-2001

### 3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \* (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

### 4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Extravaskuläres Gefäßverschlussystem: Applikation eines Polyglykolsäure-Pfropfes

## 5. Art der vorgeschlagenen Änderung \*

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
  - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
  - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
  - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
  - Streichung von Schlüsselnummern

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \* (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Gefäßverschlussysteme sind im OPS 2009 wie folgt aufgeschlüsselt:

8-83b.c Verwendung eines Gefäßverschlussystems

- .c0 Kollagenplugs ohne Anker
- .c1 Kollagenplugs mit Anker
- .c2 Nahtsystem
- .c3 Clipsystem
- .c4 Polymerdichtung mit äußerer Sperrscheibe

Neue Technologien, wie die extravaskuläre Platzierung eines bioresorbierbaren Pfropfes bestehend aus Polyglykolsäure (PGA), sind in dieser Verschlüsselung noch nicht berücksichtigt und bedürfen einer Vervollständigung gemäß folgendem Vorschlag:

- .c5 Extravaskulärer Polyglykolsäure-Pfropf

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Gefäßverschlussysteme finden immer stärkere Anwendung bei diagnostischen als auch interventionellen perkutanen Eingriffen, um die Punktionsstelle – i.d.R. an der Femoralarterie – zu verschließen. Verschlussysteme zeichnen sich durch mehrere Vorteile gegenüber der konventionellen Methode des Abdrückens und Legens eines Druckverbandes aus: Schnellere Mobilität und kürzere Liegezeiten der Patienten, das entfallende Abdrücken der Punktionsstelle, geringe Komplikationsraten etc.

Es kommen unterschiedliche Verschlussysteme zum Einsatz, deren Funktionsweise als auch das zu erwartende klinische Ergebnis (Komplikationsrate, Zeit bis zur Hämostase, Zeit bis zur Ambulation etc.) aufgrund der eingesetzten Materialien und Techniken differenziert zu betrachten ist.

Eine extravaskuläre Applikation eines aus Polyglykolsäure (PGA) bestehenden Pfropfes stellt die Möglichkeit dar, die Punktionsstelle ohne intravaskuläre Platzierung von Komponenten (z.B. Anker), welche das Komplikationsrisiko steigern können, oder die Nutzung von Clips bzw. Nahtmaterial sicher zu verschließen. Im Gegensatz zu Kollagen ist Polyglykolsäure ein natürlicher Stoff, welcher

nach 60-90 Tagen vollständig resorbiert. Erste Ergebnisse der ECLIPSE Studie\* zeigen die Sicherheit und Effektivität der Methode im Vergleich zur konventionellen Vorgehensweise der manuellen Kompression.

Vorschlag: Erweiterung der Differenzierungsschlüssel um folgenden Inhalt:

8-83b.c Verwendung eines Gefäßverschlussystems

...

.c5 Extravaskulärer Polyglykolsäure-Pfropf

Begründung des Vorschlages:

Die derzeitige Verschlüsselung bedarf aufgrund der unterschiedlichen Funktionsweisen und Komponenten der Systeme einer Ergänzung, welche die extravaskuläre Applikation eines bioresorbierbaren Polyglykolsäure-Pfropfes beinhaltet.

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

Weiterentwicklung des Entgeltsystems zur detaillierten Differenzierung perkutaner Interventionen bezüglich der tatsächlichen Kostenentstehung beim Einsatz unterschiedlicher Gefäßverschlussysteme.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation  
 Experimentell       Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

ca. 120 €

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

Laut Hochrechnung der Millenium Research Group wurden in 2008 ca. 220.000 Gefäßverschlussysteme in Deutschland eingesetzt, was ca. 15-20% aller perkutanen Eingriffe entspricht. Eine Einschätzung für 2009 liegt bei ca. 240.000 Verschlussystemen \*\*

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

8-83b.c0/c1:

Geschätzte Kosten für Einsatz eine Kollagenplugs mit und ohne Anker: ca. 120 €

8-83b.c2:

Geschätzte Kosten für den Einsatz eines Nahtsystems je nach Punktionsgröße ca. 150-300 €

8-83b.c3:

Geschätzte Kosten für den Einsatz eines Clipsystems ca. 120 €

8-83b.c4:

Geschätzte Kosten für den Einsatz einer Polymerdichtung mit äußerer Sperrscheibe ca. 120 €

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

**8. Sonstiges** (z.B. Kommentare, Anregungen)

Quellen:

\* S. Chiu Wong MD, Director, Cardiac Catheterization Laboratories, New York Presbyterian Hosp.-Cornell Campus: ECLIPSE Trial: Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis & Global ExoSeal® Experience; Vortrag im Rahmen des TCT 2008, 12.10.-17.10. 2008, Washington Convention Center, Washington DC

\*\* GLOBAL MARKETS FOR VASCULAR CLOSURE DEVICES 2007, © 2006, Millennium Research Group, Toronto, Canada