

# Änderungsvorschlag für den OPS 2020

## 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:  
*ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2019** an **vorschlagsverfahren@dimdi.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 (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

## Hinweise zum Vorschlagsverfahren

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

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI 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.

## Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

## Erklärung zum Datenschutz

### Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

**Alle** im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

### Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.**

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

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMED
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.bvmed.de/">https://www.bvmed.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	(030) 246 255-0

### Einräumung der Nutzungsrechte \*

Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI 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 DIMDI 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.“

### Erklärung zum Datenschutz \*

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.inspiring-health.de">http://www.inspiring-health.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstraße 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	<a href="mailto:michael.wilke@inspiring-health.de">michael.wilke@inspiring-health.de</a>
Telefon *	+49 (0)89 1890 8376 – 0

### Erklärung zum Datenschutz \*

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

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

**3. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Verwendung eines Widerlagers zur Gewebeverstärkung bei partieller Fundoplikatio

**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 DIMDI 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:

BVMed

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

- Nein
- Ja

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

IM RefluxStop™, Implantica Trading AG

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

Zertifikat Nr. CE 660601, BSI, ausgestellt August 2018; Zweckbestimmung lt. Gebrauchsanweisung: RefluxStop™ ist ein nicht aktives, implantierbares, steriles medizinisches Produkt, das klinische Säurerefluxsymptome bei Patienten mit gastro-ösophagealer Refluxerkrankung (GERD) reduzieren soll. Das Produkt gewährleistet den Erhalt des gastro-ösophagealen Übergangs (GEJ) in einer intra-abdominalen Position, sodass der untere Speiseröhren-Ringmuskel (LES) normal funktionieren kann und Säurereflux auf diese Weise reduziert oder gänzlich vermieden wird.

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

(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)

1.) Redaktionelle Änderung von Codes im Bereich 5-448 Andere Rekonstruktion am Magen:

Zusätzlicher Hinweis:

Hinw: Der Zugang ist für die mit \*\* gekennzeichneten Codes in der 6. Stelle nach folgender Liste zu kodieren:

0 Offen chirurgisch abdominal

1 Offen chirurgisch thorakal

2 Laparoskopisch

3 Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch

X Sonstige

Die Verwendung von Material zur Gewebeverstärkung ist gesondert zu kodieren (5-932 f.)

2.) Neuaufnahme von Codes und redaktionelle Änderung von Hinweisen

5-932

Hinw.: Die durchgeführten organspezifischen Eingriffe sind gesondert zu kodieren

Die Fläche bzw. die Form des verwendeten Materials ist auf der 6. Stelle nach folgender Liste zu kodieren:

0 Weniger als 10 cm<sup>2</sup>

1 10 cm<sup>2</sup> bis unter 50 cm<sup>2</sup>

2 50 cm<sup>2</sup> bis unter 100 cm<sup>2</sup>

3 100 cm<sup>2</sup> bis unter 200 cm<sup>2</sup>

4 200 cm<sup>2</sup> bis unter 300 cm<sup>2</sup>

5 300 cm<sup>2</sup> bis unter 400 cm<sup>2</sup>

6 400 cm<sup>2</sup> bis unter 500 cm<sup>2</sup>

7 500 cm<sup>2</sup> bis unter 750 cm<sup>2</sup>

8 750 cm<sup>2</sup> bis unter 1.000 cm<sup>2</sup>

9 1.000 cm<sup>2</sup> oder mehr

a kubisches Material 10 cm<sup>2</sup> bis unter 50 cm<sup>2</sup>

3.) Änderung von Inklusiva

5-932.2\*\*

Inkl.: Silikon mit Bariumsulfat

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die neue Methode stellt eine Variation der klassischen Fundoplikatio dar.

#### Indikation

Die gastroösophageale Refluxkrankheit (international abgek. GERD) ist eine verbreitete Erkrankung, die kurzfristig die Lebensqualität von betroffenen Patienten stark beeinträchtigt und langfristig zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen, wie Barrett-Ösophagus und letztlich zu Speiseröhrenkrebs führen kann.

Aus diesem Grund werden Patienten mit schwerer GERD frühzeitig behandelt. In der Regel werden zunächst konventionelle, medikamentöse Therapien initiiert. Hierbei ist die Gabe von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) ein Standard-Vorgehen. Allerdings sind PPIs nicht bei allen Patienten wirksam oder ausreichend wirksam. Zudem kann es vorkommen, dass Patienten aufgrund von Begleiterkrankungen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und Aspekten des Lebensstils nicht compliant sind oder sein können. Für diese Patienten stehen bislang nur wenige, chirurgisch etablierte Alternativen zur Verfügung, die darüber hinaus nicht immer wirksam sind und/oder teilweise unerwünschte Nebenwirkung wie z.B. Schluckbeschwerden nach sich ziehen können. GERD wird mit den ICD-10 GM Codes K21.0 und K21.9 kodiert.

Die neue Methode wird bei Patienten eingesetzt, die an schwerer GERD leiden und nicht oder nur unzureichend mit PPI behandelt werden können oder die keine länger währende Therapie mit PPI möchten und darum in einem nächsten Schritt für eine chirurgische Lösung in Frage kommen. Zur vorhergehenden Abklärung der Indikationsstellung für das neue Verfahren werden Standard-Methoden wie beispielsweise eine Langzeit-PH-Messung des Ösophagus angewandt. Diese Voruntersuchungen können ambulant oder stationär erfolgen, bevor das hier vorgestellte neue Verfahren stationär durchgeführt wird.

#### Methodenbeschreibung

Die hier vorgestellte Behandlungsmethode ist eine neue, minimal-invasive Lösung für Patienten, die eine chirurgische Therapie benötigen. Das Verfahren basiert auf der inzwischen als richtig bewiesenen Annahme, dass Reflux von Magensäure in die Speiseröhre erfolgt, wenn der gastroösophageale Sphinkter sich zeitweilig oder permanent im Thorax befindet. Die Druckverhältnisse im Thorax sind so beschaffen, dass der Sphinkter nicht richtig schließen kann. Wenn sichergestellt wird, dass der Sphinkter sich im Abdomen befindet und nicht mehr in den Thorax hochrutschen kann, dann funktioniert der Sphinkter dank dem Gegendruck im Abdomen korrekt.

Die meisten heute gebräuchlichen chirurgischen Methoden gehen von der Annahme aus, dass eine korrekte Funktionsweise des gastroösophagealen Sphinkters durch eine druckvolle Einschließung des Sphinkters erreicht wird, sei es durch Umschlingen von Magengewebe um den Sphinkter oder z.B. durch Applikation eines Rings um den Sphinkter oder auch durch eine elektronische Stimulierung des Sphinkters. Diese Methoden verursachen jedoch oft Schluckbeschwerden und sind auch im langfristigen Verlauf nicht immer befriedigend, da sie nicht die Tatsache berücksichtigen, dass es ausreichend ist, wenn der Sphinkter im Abdomen bleibt. Neben dem Ring sind die die Gastropexie (OPS: 5-448.2\*\*), die Fundoplikatio (OPS: 5-448.4\*\*); die Hemifundoplikatio (OPS: 5-448.5\*\*) sowie die Hemifundoplikatio mit Hiatusnaht (5-448.6\*\*) die heute gängigen Verfahren bei einer chirurgischen Therapie der GERD. Neuere Verfahren sind die Implantation eines magnetischen Antirefluxsystems (OPS: 5-429.p\*\*) oder eines Antirefluxstimulationssystems (OPS: 5-429.r\*).

Die neue Behandlung wird im Rahmen eines laparoskopischen Eingriffs durchgeführt. Nach laparoskopischer Darstellung des His-Winkels erfolgt zunächst der Verschluss einer möglicherweise gleichzeitig vorhandenen Hiatushernie. Im Anschluss wird der Fundus linksseitig an den Ösophagus angenäht und in Höhe des His-Winkels mittels Serosierung von Magenwand an Magenwand ein Implantat platziert. Das Implantat ist quaderförmig mit abgerundeten Ecken, passt durch einen 20mm

Trokar und ist aus speziellem, biokompatiblen Material gefertigt. Es dient als Widerlager, das ein Durchgleiten des unteren gastroösophagealen Sphinkters durch die Zwerchfellschenkel in den thorakalen Abschnitt verhindert. Dadurch wird ein erneutes Auftreten des Reflux verlässlich vermieden. Im Gegensatz zu bestehenden Antirefluxoperationen hat die Operation mit Implantat keine Auswirkung auf das Schluckbefinden, da die Nahrungspassage nicht eingengt und umschlungen wird.

Das neue Verfahren, das nach dessen Erfinder auch Forsell-Prozedur genannt wird, kann von trainierten Anwendern innerhalb von weniger als 90 Minuten durchgeführt werden. In der Regel sind neben dem operierenden Arzt, ein Assistent, ein Anästhesist und zwei OP-Pfleger anwesend.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Das Verfahren ist vollständig neu entwickelt worden, seit August 2018 in Deutschland im Einsatz und im DRG-System daher nicht abgebildet.

Die betroffene DRG ist die G19C.

Die DRG hat Gesamtkosten von € 4.576,03.

In den Implantat- und Sachkosten dieser DRG im Bereich „OP“ finden sich insgesamt € 578,40.

Das Implantat kostet jedoch mehr als € 6.000.- (inkl. 7% USt.)

Somit ist ein OPS erforderlich, um die Fälle mit ihren Kosten im §21-Datensatz des InEK sichtbar zu machen.

Sobald die Materialien ordentlich kodiert werden können, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und ggf. Split der DRGs oder Einführung eines ZE.

#### 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

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

Harsányi, László (2018), Evaluation of Safety and Effectiveness of the RefluxStop Device in the Management of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD), NCT02759094.

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

Der Preis des eingesetzten Implantats beläuft sich auf 5.900 € (zzgl. USt.), also auf 6.313 € inkl. 7% USt. (Implantate).

Die restlichen Bestandteile der Kosten eines durchschnittlichen Falles können entsprechend folgender

Annahmen geschätzt werden:

- Die chirurgische Vorgehensweise in Form des laparoskopischen Eingriffs geht mit ähnlich hohem Aufwand (Personal, Material abseits Implantat, Infrastruktur) wie eine Fundoplikatio oder Hemifundoplikatio einher
- Die Verweildauer ist ähnlich lang wie bei den genannten Eingriffen (im Durchschnitt vermutlich vier bis sechs Belegtage)

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

In Deutschland werden 11.562 Fundoplikatios, Hemifundoplikatios mit oder ohne Hiatusnaht und Gastropexien durchgeführt.

Zusätzlich werden 266 magnetische und 139 stimulierende Antirefluxsysteme implantiert.

Insgesamt werden 44.951 Fälle wegen GERD (ICD-GM: K21.0; K21.9) stationär behandelt (Hauptdiagnosen, vollstationär).

Mittelfristig können rund 50% der bisherigen Eingriffe durch die neue Methode ersetzt werden. Im Übrigen hat die Methode das Potenzial durch Ihre gute Wirksamkeit, Folgeaufenthalte zu vermeiden.

(Datenquelle: DeStatis, KH-Statistik, 2016)

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

Die mittleren Materialkosten bei derzeitigen Eingriffen (OPS: 5-448.4\*; 5-448.2\*; 5-448.5\*) betragen – in der DRG G19C – 587,40 €.

Nachdem OP-Dauer und stationärer Aufenthalt in etwa gleich sind, beträgt der Kostenunterschied der neuen Methode zu den bestehenden Verfahren somit 5.725,60 €.

**g. 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.)

Nicht relevant.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)