

# 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-komplexxodefruehreha.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 *	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie DGVS
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Albert
Vorname *	Jörg
Straße *	Auerbachstraße 110
PLZ *	70376
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	joerg.albert@rbk.de
Telefon *	0711/8101-3406

### 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 \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

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

Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von Peptid-Hydrogel bildenden Substanzen

**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:

DGVS

**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.)**

PuraStat®, 3-D Matrix Europe SAS

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

CE- Zertifikat Ende 2014, für die Endoskopie zugelassen 2017.  
Peptidlösung in Fertigspritze zur Hämostasie / Anwendung bei flächigen diffusen, keine spritzenden Blutungen

## 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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Wir bitten das DIMDI um die Erweiterung / Abänderung des Textes folgender OPS-Kodes:

- 5-429.v -Andere Operationen am Ösophagus: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von absorbierenden oder ein Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen
- 5-449.t3 - Andere Operationen am Magen: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von absorbierenden oder ein Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen
- 5-469.t3 - Andere Operationen am Darm: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von absorbierenden oder ein Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen
- 5-489.k - Andere Operation am Rektum: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von absorbierenden oder ein Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen

Alternativ wäre auch die Etablierung spezifischer OPS- Kodes in Analogie zu den oben genannten OPS-Kodes für die endoskopische Blutstillung durch Auftragen von absorbierenden Substanzen denkbar:

- Andere Operationen am Ösophagus: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen
- Andere Operationen am Magen: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen
- Andere Operationen am Darm: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen
- Andere Operation am Rektum: Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Akute Blutung aus dem Gastrointestinaltrakt können durch interventionelle endoskopische Verfahren gestillt werden.

Neben den mechanischen / physikalischen Methoden zur Blutstillung (Injektionen, thermische Verfahren, Endoclip, Endoloop etc.), die alle über spezifische OPS- Kodes kodiert werden können, gibt es aber auch die Möglichkeit eine Blutung über das endoskopische Auftragen einer hämostatischen Substanz zu stoppen.

Für die Subgruppe der hämostatischen Substanzen, die auf dem Wirkmechanismus der Absorption von Flüssigkeit beruhen, wurden für den OPS 2016 spezifische OPS-Kodes geschaffen (endoskopische Blutstillung durch Auftragen absorbierender Substanzen = OPS-kodes 5-429.v, 5-449.t3, 5-469.t3, 5-489.k). Siehe OPS-Antrag für OPS 2016: „328 DGVS Endoskopische Blutstillung durch Auftragen eines Pulvers“ [1]

Mit PuraStat steht aber auch eine hämostatische Substanz mit einem anderen Wirkmechanismus zu Verfügung. PuraStat ist ein synthetisches hämostatisches Material in Form einer mit einer klaren, 2,5 %igen (Bereich 1,8 bis 3,0 %), wässrigen Peptidlösung gefüllten Fertigspritze.

Der Kontakt des Produktes mit einer Flüssigkeit wie Blut führt zur Neutralisierung oder Alkalisierung der sauren Peptidlösung, woraufhin das Peptidmolekül, das eine  $\beta$ -Struktur aufweist, in der wässrigen Lösung schnell Fasern bildet, wodurch ein Peptid-Hydrogel entsteht.

Das Hydrogel bedeckt schnell den Blutungspunkt und das mechanische, oberflächliche Verschließen des verletzten Blutgefäßes verursacht im tiefer liegenden Abschnitt der Gefäßwand eine Blutgerinnung, was zur Hämostase führt.

Speziell für die endoskopische Anwendung bietet dieses Verfahren neben guten Blutstillungsergebnissen [2], [3] auch noch die Vorteile, dass das sich bildende Peptid–Hydrogel

transparent ist, so dass das Gewebe darunter sichtbar bleibt, und dass es zu keinen Verlegungen des Applikationskatheters kommen kann.

Aufgrund des anderen Wirkprinzips dürfen oben genannte OPS- Codes für die absorbierenden Substanzen aber laut telefonischer Rückfrage beim DIMDI nicht verwendet werden.

Somit kann dieses Verfahren nicht spezifisch kodiert werden, sondern kann nur über unspezifische x-Codes abgebildet werden („andere Operationen an ...“ =OPS-Kodes 5-429.x, 5-449.x3, 5-469.x3, 5-489.x).

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

Der Vorschlag ist aus unserer Sicht wichtig für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Aus medizinischer Sicht und aus Sicht der Kostenkalkulation im DRG-System ist es notwendig dieses Verfahren spezifisch kodieren zu können.

1. Aus medizinischer Sicht ist es im Sinne der Versorgungsforschung notwendig anhand von Routinedaten evaluieren zu können, welche Verfahren in welchem Umfang und in welchen Situationen zum Einsatz kommen.

2. Im Rahmen der DRG-Kostenkalkulation können die nicht unerheblichen Kosten anhand der spezifischen OPS-Kodes korrekt den Fällen zugeordnet werden. Dadurch werden diese Kosten auch den entsprechenden DRGs korrekt zugeordnet, was insgesamt die sachgerechte Vergütung im DRG-System verbessert.

3. Nur durch die Kodierbarkeit wird das InEK in die Lage versetzt, die Methode auf eine sachgerechte Vergütung zu untersuchen.

**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)**

- [1] <https://www.dimdi.de/dynamic/.downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2016/328-blutstillungspulver-schepp.pdf>
- [2] "Yoshida M, Goto N, Kawaguchi M, Koyama H, Kuroda J, Kitahora T, Iwasaki H, Suzuki S, Kataoka M, Takashi F, Kitajima M. (2014) 'Initial clinical trial of a novel hemostat, TDM-621, in the endoscopic treatments of the gastric tumors'. Journal of Gastroenterology and Hepatology. (suppl 4): 77-79"
- [3] de Nucci G. et al. PuraStat® a new hemostatic device to control massive gi bleedings: a dual centre case series. ESGE Days 2018 ePosters

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

PuraStat steht in 3 Packungsgrößen mit folgenden Preisen zur Verfügung.

1 ml ca. 140 €

3 ml ca. 330 € (am häufigsten verwendete Packungseinheit)

5 ml ca. 490 €

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

Da kein spezifischer OPS- Kode für PuraStat zur Verfügung steht, ist eine genaue Fallzahlanalyse hierfür nicht möglich. Allerdings sieht man an den Zahlen des Herstellers eine deutliche Zunahme des Einsatzes. Im Jahr 2016 wurden laut Hersteller ca. 1.000 Fälle behandelt, 2017 waren es bereits ca. 1500 Fälle und 2018 schon ca. 2000 Fälle.

Die OPS-Kodes für die endoskopische Blutstillung mittels absorbierenden Substanzen im Vergleich wurden 2017 laut DeStatis bundesweit wie folgt kodiert:

- 5-429.v: 407 Fälle
- 5-449.t3: 1.518 Fälle
- 5-469.t3: 1.684 Fälle
- 5-489.k: 241 Fälle

Insgesamt also 3850 Fälle.

Hier besteht allerdings die Möglichkeit, dass bereits Anwendungen von Peptid-Hydrogel bildenden Substanzen aufgrund von Fehlkodierungen enthalten sind.

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

Die Kosten für die „Endoskopische Blutstillung durch Auftragen von Peptid–Hydrogel bildenden Substanzen“ bewegen sich in etwa in derselben Größenordnung wie die schon kodierbare „endoskopischen Blutstillung mittels absorbierender Substanzen“

**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.)

Entfällt

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)