

## Änderungsvorschlag für den OPS 2021

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:  
*ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

**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 DIMDI 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

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

### Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**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

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.pneumologie.de/">https://www.pneumologie.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Pfeifer
Vorname *	Michael
Straße *	Robert-Koch-Platz 9
PLZ *	10115
Ort *	Berlin
E-Mail *	<a href="mailto:info@pneumologie.de">info@pneumologie.de</a>
Telefon *	030 293 62701

### 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.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie 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 Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.  
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

## 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 \*

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie 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 Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

**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) \***

Messung des fraktionierten exhalieren Stickstoffmonoxids (FeNO)

**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:

**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.)**

NIOX VERO® von Circassia AG  
NObreath® von Specialmed GmbH  
CLD88 von EcoMedics  
VivatmoPro von Bosch  
FeNO+ von Medisoft

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

NIOX VERO®: 28.04.2017  
NObreath®:  
CLD88:  
VivatmoPro:  
FeNO+:

## 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)

Es wird vorgeschlagen, die Messung des fraktionierten exhalieren Stickstoffmonoxids (FeNO) in den OPS-Katalog aufzunehmen.

Zutreffender Bereich:

1-71 Pneumologische Funktionsuntersuchungen

Vorgeschlagener Schlüssel:

1-716 Messung des fraktionierten exhalieren Stickstoffmonoxids (FeNO)

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Stickstoffmonoxid (NO) wird an verschiedenen Stellen im Körper gebildet und dient als Botenstoff in Blutgefäßen, Nervensystem und Atemwegen. Weil NO bei Infektionen und Entzündungsprozessen vermehrt auftritt, kann es ein wichtiger Marker für die Diagnostik, insbesondere von Asthma bronchiale, darstellen. Um NO in der Atemluft zu messen, wird diese fraktioniert, um daraufhin das fraktionierte exhalierete Stickstoffmonoxid (FeNO) bestimmen zu können. Die Messergebnisse zeigen einen Wert in ppb ("parts per billion") an. Die aktuellen Grenzwerte für Erwachsene betragen < 25 ppb (normal), 25 – 50 ppb (erhöht) und > 50 ppb (hoch).

Zur Messung des FeNO-Wertes atmet der Patient unter Anleitung des Fachpersonals vollständig in die Umgebungsluft aus. Im Anschluss atmet der Patient durch ein Einmalmundstück mit Filter zunächst wieder vollständig ein und direkt danach wieder ohne Absetzen des Mundstücks mit einem durch Rückmeldung des Geräts vorgegebenen Druck wieder aus, bis die Messung nach 10 Sekunden abgeschlossen ist.

Erhöhte FeNO-Werte treten bei einigen entzündlichen Atemwegserkrankungen, wie z. B. Asthma bronchiale, auf. Unter einer entzündungshemmenden Behandlung können derart bedingte FeNO-Werte jedoch auch wieder gesenkt werden. Die Messung des FeNO-Wertes ist eine nichtinvasive Methode, die wichtige Informationen zur Diagnosesicherung des Asthma bronchiale liefert. Darüber hinaus kann mittels des FeNO-Wertes die Therapie eines Asthma-Patienten, insbesondere in Hinblick auf die Einnahme und Adhärenz inhalativer Glucocorticosteroide, gesteuert und Exazerbationen können verringert werden. Differenzialdiagnostisch ist der FeNO-Wert ein Faktor zum Ausschluss einer chronisch obstruktive Lungenerkrankung (chronic obstructive pulmonary disease, COPD).

Am 01.09.2019 ist beim Gemeinsamen Bundesausschuss das Nutzenbewertungsverfahren zu Dupilumab im neuen Anwendungsgebiet Asthma gestartet. Zur Behandlung von Asthma-Patienten ist Dupilumab „angezeigt als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/oder erhöhtes FeNO (siehe Abschnitt 5.1), das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist“. Dupilumab hat für das Jahr 2019 einen NUB-Status 1. Für den indikationsspezifischen Einsatz von Dupilumab ist die FeNO-Messung neben der Anzahl Eosinophiler im Blut eine der zwei möglichen für eine Verordnung zu erfüllenden Bedingungen.

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

Die Aufnahme der FeNO-Messung ist vorrangig aus zwei Gründen für die Weiterentwicklung des DRG-Entgeltsystems relevant:

1. Sicherstellung der indikationsspezifischen Anwendung von Dupilumab bei Patienten mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation:

Mit der Indikationserweiterung des Arzneimittels Dupilumab in 2019 erfordert ein indikationsgerechter Einsatz bei Patienten mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation einen erhöhten FeNO-Wert und/oder eine erhöhte Anzahl Eosinophiler im Blut. In den Studien des pharmazeutischen Unternehmers (DRI12544, QUEST und VENTURE) konnten verschiedene signifikant positive Ergebnisse mit Hinblick auf Exazerbationen, Lungenfunktion (expiratorische Einsekundenkapazität, FEV1), Reduktion oraler Kortikosteroide und patientenberichtete Endpunkte ACQ-5 und QLQ(S) (Fragebögen Asthma Control Questionnaire-5 und Asthma Quality of Life Questionnaire [standardised]) erzielt werden. Bei den Ergebnissen zu Exazerbationen und der Lungenfunktion gab es größere Verbesserungen bei Teilnehmern mit höheren Ausgangswerten von Biomarkern der Typ-2-Inflammation, wie Eosinophilenzahl im Blut oder dem FeNO-Wert. Die Messung des FeNO-Wertes ist demnach ein starker Prädiktor für die Morbidität und somit den Ressourcenverbrauch eines mit Dupilumab behandelten Patienten. Eine engmaschige Therapiesteuerung, erfasst über regelmäßige FeNO-Messungen, erfordert einen individuellen OPS-Kode für den FeNO-Wert, da die Kodierung von Dupilumab (OPS 2020: 6-00a.5) nur die Dupilumab-Kosten erfasst, nicht jedoch die durch verschiedenen schwerer Krankheitsverläufe bedingte Varianz.

2. Differenzierung des Ressourcenverbrauchs durch die Dokumentation der FeNO-Messung

Mit der zunehmenden Bedeutung der FeNO-Messung, insbesondere für Asthma-Patienten, stellt diese einen wichtigen Marker zur Stratifizierung der Patienten und somit der darauffolgenden Behandlung dar. Neben der Behandlung mit Dupilumab können weitere bedeutsame Unterschiede im Ressourcenverbrauch innerhalb des DRG-Systems bestehen, die zurzeit aufgrund eines fehlenden OPS-Kodes nicht identifiziert werden können. Durch die Aufnahme in den OPS-Katalog könnten somit die Patienten präziser charakterisiert werden. Hierbei ist eine Unterscheidung analog der DRGs E65B und E65C denkbar, bei denen ein gruppierungsrelevanter Faktor ein forciertes expiratorisches Volumen (FEV1) von < 35 % ist (E65-V5).

Relevante Diagnosekodes für eine FeNO-Messung sind die verschiedenen Formen des Asthma bronchiale (J45.-) und der Status asthmaticus (J46): J45.0, J45.1, J45.8 sowie J45.9 und J46.

Die betroffene ADRG (DRG-Katalog 2020) ist die E69 mit den DRGs E69A, E69B und E69C.

**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)**

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Langfassung, 3. Auflage. Version 1. 2018. DOI: 10.6101/AZQ/000400.  
[www.asthma.versorgungsleitlinien.de](http://www.asthma.versorgungsleitlinien.de)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. und Deutsche Atemwegsliga e.V. unter Beteiligung der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V. und der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit Asthma – Langfassung, 2017. [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/020-009I\\_S2k\\_Asthma\\_Diagnostik\\_Therapie\\_2017-11\\_1.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-009I_S2k_Asthma_Diagnostik_Therapie_2017-11_1.pdf)

Sanofi Genzyme. Fachinformation Dupixent® 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Stand August 2019

Sanofi Genzyme. Fachinformation Dupixent® 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Stand August 2019

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

Für die FeNO-Messung entstehen sowohl Personal- als auch Sachkosten.

Personalkosten entstehen durch die Schulung des Personals, Vor- und Nachbereitung der Messung sowie insbesondere durch die Anweisung des Patienten. Es kann von einem Zeitaufwand von ca. 5 Minuten ausgegangen werden.

Die Sachkosten unterteilen sich auf

- durch die Anzahl der Messungen umgelegte Anschaffungskosten des Geräts
- Kosten für den Sensor (verschiedene Varianten, abhängig vom Sensor geeignet zur Messung von in der Regel 100 – 1 000 Messungen)
- Einwegmaterial (Mundstück mit Filter)

Es kann insgesamt von Sachkosten in Höhe von ca. 5 – 15 € pro Messung ausgegangen werden.

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

Es gibt keine vergleichbaren Verfahren zur Messung des FeNO-Wertes. Die Messung anderer Lungenfunktionsparameter ist nicht mit der FeNO-Messung vergleichbar, da sie andere diagnostische und therapeutische Parameter erfassen.

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

Gemäß Zahlen des DRG-Browsers 2019 (Daten aus 2017) wurde in den DRGs E69A bis E69E insgesamt bei 4 492 Fällen der Normallieger eine Hauptdiagnose J45.- oder J46 kodiert. Auf derselben Basis wurde bei 1 344 Fällen eine Nebendiagnose J45.- oder J46 kodiert. Die Gesamtzahl der

Normallieger der DRGs E69A bis E69E lag bei 28 972. Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass FeNO-Messungen nahezu ausschließlich bei (wahrscheinlichen) Asthma-Patienten eingesetzt werden und somit eine potentielle Fallzahl von etwa 6 000 Fällen pro Jahr in den Kalkulationskrankenhäusern angenommen werden kann. Gemäß des Abschlussberichts zum G-DRG-System 2019 lag der Anteil der bei der Kalkulation berücksichtigten – und im DRG-Browser enthaltenen – Fälle bei 22,16 % (Erhebung von Kostendaten bei 4 921 953 Fällen und Erhebung von Daten gem. § 21 KHEntgG bei 22 214 122 Fällen). Somit kann für die gesamte Krankenhauslandschaft von näherungsweise 27 000 Fällen ausgegangen werden.

**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 zutreffend.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)

Nicht zutreffend.