

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 Formulardaten 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).

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 – 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, 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 – 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 Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgvs.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Jörg
Vorname *	Albert
Straße *	Auerbachstr. 110
PLZ *	70376
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	Joerg.albert@rbk.de
Telefon *	0711 81013406

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 *	Inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstraße 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	089 18908376-0

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) *

Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut

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:

• DGAV

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.)

Revita™ DMR von Fractyl

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

BSI Notified Body Number 2797; CE 614021 vom 13. April 2016 / 27. Februar 2019

Das Revita™ DMR-System von Fractyl dient der Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, deren Inselzellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes durch orale, blutzuckersenkende Medikamente nur unzureichend therapiert werden kann.

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)

Neuaufnahme eines OPS-Kodes für die Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut

5-469 Andere Operationen am Darm

5-469.a Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut

Hinw.: Dieser Kode bezeichnet eine Prozedur zur thermischen Modifikation der Duodenalschleimhaut, bei der das Gleichgewicht enterochromaffiner Zellen so verändert wird, dass sich die systemische Insulinresistenz reduziert und die glykämische Kontrolle verbessert.

Anmerkung des Verfassers: Der OPS-Kode 5-469.a wurde 2001 zuletzt verwendet.

Falls das DIMDI den Kode nicht vergeben will, wäre der nächste freie Kode 5-469.w.

Alternative 1:

Nachdem der Eingriff die ursprüngliche Funktion der Duodenalschleimhaut wiederherstellt, ist ggf. auch ein Kode aus 5-467 angemessen:

5-467 Andere Rekonstruktion Darm

5-467.c Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut

Hinw.: Dieser Kode bezeichnet eine Prozedur zur thermischen Modifikation der Duodenalschleimhaut, bei der das Gleichgewicht enterochromaffiner Zellen so verändert wird, dass sich die systemische Insulinresistenz reduziert und die glykämische Kontrolle verbessert.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei Diabetes mellitus Typ 2-Patienten, bei denen mittels oraler medikamentöser Therapie keine ausreichende Einstellung des Blutzuckers erzielt werden kann, erfolgt die Umstellung zu Insulinpräparaten, ggf. in Kombination mit oralen Antidiabetika.[1]

Die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut mittels duodener, mukosaler Rejuvenation (DMR) ist für diese Patienten eine neue Therapieoption.

Derzeit wird angenommen, dass die Ablation der Darmschleimhaut zur veränderten Sekretion, der im Duodenum produzierten, Hormone führt. In den K-Zellen (endokrin aktive Zellen) des oberen Dünndarms wird GIP (Glukoseabhängiges insulinotropes Peptid) sezerniert, dieses gehört zusammen mit GLP 1 (Glucagon-Like-Peptid 1) zu den Inkretinhormonen. Die erhöhte Konzentration von Inkretinhormonen im Serum, führt zu einer Stimulation der Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse bei gleichzeitiger Reduktion einer Insulinresistenz in der Peripherie.

Indikation

Diabetes mellitus Typ 2, deren Inselzellfunktion des Pankreas erhalten geblieben ist und deren Diabetes mit oralen Antidiabetika nur noch unzureichend therapiert werden kann (HbA1c zwischen 7,5% und 10%).

Methodenbeschreibung

Das DMR-System besteht aus einem SE-Katheter (SE – Submucosal Expansion), einem HF-Katheter (HF - Hot Fluid), einem Leitungsset, einer Konsole und einer Konsolenversorgungsleitung.

Ablauf einer typischen Behandlung

- Bestimmung des Lumendurchmessers im Duodenum mittels des SE-Katheters
- Schaffung einer thermischen Barriere, indem mittels SE-Katheter die duodenale Mukosa von der muscularis abgehoben wird
- Ablation mittels HF-Katheter

Die Schleimhaut des Duodenums wird dabei nicht irreversibel beschädigt.

Die duodenale Mukosa ist nach 4-8 Wochen ohne Vernarbung vollständig regeneriert.

Durch die Erneuerung der Schleimhaut wird die Hormonsekretion des Duodenums und damit die Glukose-Homöostase normalisiert. Bereits wenige Tage nach der Behandlung kommt es zu einem signifikanten Abfall des Nüchternblutzuckers und in der Folge auch des Langzeitparameters HbA1c.

Aus der ersten prospektiven Multicenterstudie ‚Endoscopic duodenal mucosal resurfacing for the treatment of type 2 diabetes mellitus‘ wurden 2019 die 1-Jahres Ergebnisse publiziert [4].

Als Schlussfolgerungen aus dieser multizentrischen Studie kann die DMR als ein sicheres und verträgliches endoskopisches Verfahren bezeichnet werden, welches bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit unzureichender Glukoseeinstellungen unter der Therapie mit oralen Antidiabetika, unabhängig vom Gewichtsverlust, zu einer substanziellen Verbesserung der Glykämie-Parameter und zu einer Senkung der hepatischen Transaminasenwerte nach 24 Wochen führt. Das Anhalten dieser Effekte war auch nach 12 Monate zu verzeichnen.

Mit Beschluss vom 20.07.2017 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Methode als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode anerkannt, da sie im Anwendungsgebiet DM II ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt (Link: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18>, Zugriff am 23.01.2020).

Ein spezifischer OPS-Kode für die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut zur Wiederherstellung einer endokrinologisch funktionell-intakten Duodenalschleimhaut (DMR) ist bisher nicht vorhanden. Somit kann diese Therapie bislang nicht kodiert werden.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Fälle mit der Hauptdiagnose E11.- werden, ohne Verwendung eines spezifischen Interventionskodes, der Basis-DRG K60 ‚Diabetes mellitus‘ zugeordnet. Die K60 ist durch Splitkriterien, wie komplexe Diagnosen, Alter, schwere Ernährungsstörungen sowie multimodale oder intensivmedizinische Komplexbehandlung definiert.

Bei anderen definierten Interventionen kann eine Zuordnung zur Basis-DRG K09 ‚Andere Prozeduren bei endokrinen, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten‘ erfolgen. Bariatrische Operationen werden der K04Z oder der K07Z zugeordnet.

Da die Zuordnung ohne einen spezifischen OPS-Kode zur K60F erfolgt, werden die Mehrkosten der DMR in dieser DRG zugrunde gelegt.

Die K60F enthält in der Kostenstellengruppe ‚08 Endoskopie‘ Gesamtkosten von € 23,95 (InEK aDRG Reportbrowser 2020). Die in der K60F berücksichtigten Kosten für die Endoskopie decken die Kosten zur Durchführung einer DMR nicht ab. Die Fälle sind somit untervergütet.

Die Durchführung einer DMR verursacht Gesamtkosten von € 4.692,88. Abzüglich der bereits berücksichtigten Kosten in der Kostenstellengruppe ‚08 Endoskopie‘ entstehen Mehrkosten in Höhe von € 4.668,93.

Die Kosten sind als erheblich anzusehen und sind bisher im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet.

Sobald die DMR spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und ggf. Split der DRGs bzw. Zuordnung zu einer anderen DRG oder Einführung eines ZE.

Für 2021 wird zudem ein NUB Entgelt beantragt.

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] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 4. 2013, zuletzt geändert: November 2014. Available from: www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de; [cited: 27.01.2020]; DOI: 10.6101/AZQ/000213
- [2] Rubino, Francesco; Forgione, Antonello; Cummings, David E.; Vix, Michel; Gnuli, Donatella; Mingrone, Geltrude; et al. (2006): The mechanism of diabetes control after gastrointestinal bypass surgery reveals a role of the proximal small intestine in the pathophysiology of type 2 diabetes. In: *Annals of surgery* 244 (5), S. 741–749. DOI: 10.1097/01.sla.0000224726.61448.1b
- [3] Li, Q.; Chen, L.; Yang, Z.; Ye, Z.; Huang, Y.; He, M. (2011): TI: Metabolic effects of bariatric surgery in type 2 diabetic patients with body mass index < 35 kg/m² (Structured abstract)
- [4] Van Baar, ACG; Holleman, F; Crenier, L; et al.: Endoscopic duodenal mucosal resurfacing for the treatment of type 2 diabetes mellitus: one year results from the first international, open-label, prospective, multicentre study. *Gut* 2020;69:295–303.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

a) Sachkosten: € 3.900, -

b) Personalkosten:

- Arzt 1 Endoskopie: 60 min. x € 0,98 = € 58,80
- Arzt 2 Endoskopie: 60 min. x € 0,98 = € 58,80
- Arzt Anästhesie: 90 min. x € 0,98 = € 88,20
- Funktionsdienst Endoskopie: 90 min. x € 0,45 = € 40,50
- Funktionsdienst Anästhesie: 210 min. (Endoskopie + Überwachung) x € 0,45 = € 94,50
- Vollnarkose: € 80,00
- Endoskopie: € 300,00

Summe: € 720,80

+ Anteilige Infrastrukturkosten (10%): 72,08

Summe Personalkosten + anteilige Personal- und Infrastrukturkosten: € 792,88

Die Gesamtkosten für die Durchführung einer DMR betragen somit € 4.692,88

Die Kosten sind der Kostenstellengruppe 08 – Endoskopie zuzuordnen.

Im aDRG Reportbrowser 2020 des InEK sind für die K60F Gesamtkosten in der Endoskopie von € 23,95 berücksichtigt.

Es ergeben sich für die DMR somit Mehrkosten in der betrachteten K60F von € 4.668,93

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

Es existieren keine vergleichbaren Verfahren, da der Diabetes mellitus Typ 2 derzeit ausschließlich medikamentös behandelt wird. Allenfalls kann der Schlüssel 5-469.q3 Einlegen oder Wechsel eines Kunststoffconduits zur biliodigestiven Diversion, endoskopisch herangezogen werden, da diese Maßnahme auch bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zur Anwendung kam. Derzeit ist sie jedoch nicht mehr kommerziell verfügbar. Mit der unter diesem Schlüssel kodierte Prozedur gingen, als die Methode noch angewendet wurde, Kosten von 4.235,23 € einher.

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

Im Jahr 2018 wurden 155.411 Fälle mit der Hauptdiagnose E11.- gemeldet (Destatis).

Nicht alle Patienten sind jedoch für eine DMR geeignet.

In einer Schätzung ohne Analyse kann von ca. 2-3 % der Fälle ausgegangen werden. Dies würde insgesamt 3.000 – 4.500 Fälle umfassen.

Auch in diesem Zusammenhang wäre ein spezifischer OPS-Code sinnvoll, um zukünftige Fallzahlen und Kosten der DMR analysieren zu können.

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, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)