

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, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie
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.“

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) *

Endoskopische Stentfixierung durch auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

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.)

stentfix OTSC®, Fa. Ovesco

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

25.06.2019.

Zweckbestimmung: Instrument für die flexible Endoskopie zur Fixierung von Metallstents im Verdauungstrakt.

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. Alternative:

Die Codes

5-429.u Andere Operationen am Ösophagus: Endoskopische(r) Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

5-449.s3 Andere Operationen am Magen: Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch

5-469.s3 Andere Operationen am Darm: Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch

5-489.j Andere Operation am Rektum: Endoskopische(r) Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

erhalten folgenden Hinweistext: „Mit diesem Code ist auch die Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip zu kodieren.“

2. Alternative:

Etablierung von neuen Codes:

5-42a.1 Weitere Operationen am Ösophagus: Endoskopische Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

5-44a.0 Weitere Operationen am am Magen: Endoskopische Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

5-469.w3 Andere Operationen am Darm: Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch

5-489.p Andere Operation am Rektum: Endoskopische Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Zur endoskopischen Fixierung von selbstexpandierenden Metallstents im Gastrointestinaltrakt (Ösophagus, Magen, Dünndarm, Dickdarm) wurde ein neues Verfahren entwickelt, um Migrationen der Prothese verhindern zu können. Es handelt sich hierbei um ein spezielles großlumiges Clip-Verfahren, das die Fixierung des Metallstents am Gewebe ermöglicht, indem sich ein Clip sowohl in den Stentmaschen als auch im Gewebe verankert (z.B. stentfix OTSC®, Fa. Ovesco). Zwar kann man für die genannte Verhinderung der Migration grundsätzlich auch bis dato verfügbares endoskopisches Material (konventionelle Clips, etc.) oder das Verfahren der endoskopischen Vollwandnaht (z.B. OverStich) verwenden. Allerdings ist mit den wesentlich geringeren Haltekräften der konventionellen Clips i.d.R. keine längerfristige Fixierung des Stents am Gewebe zu erreichen, so dass hier nach darauffolgender Stentmigration häufig trotzdem eine Stentneuanlage notwendig ist. Die endoskopische Vollwandnaht hingegen hat aufgrund der hohen Kosten keinen Einzug in die Praxis gefunden. Weiterhin haben die bisher genutzten Verfahren keine explizite Zulassung für die Stentfixierung.

Der großlumige ringförmige Clip (8 mm Durchmesser) besteht aus Nitinol und ist gewebeseitig zahnförmig ausgebildet. Er wird aufgespannt auf einer Kappe auf das Endoskop montiert. Nach Platzierung des Stents im Verdauungstrakt wird die endoskopische Kappe mit vormontiertem Clip perpendicular auf Stent und Gewebe platziert und das Zielgewebe über Einsaugen oder Einziehen (mithilfe einer geeigneten Greifzange) in die Kappe mobilisiert und der Clip mittels

Auslösemechanismus abgesetzt. Dabei „beißt“ sich der Clip sowohl in die Stentmaschen als auch in das Gewebe und rafft dieses im Bereich der Applikationsstelle.

Gegenüber dem „Standard“-OTSC System verfügt das stentfix OTSC über eine geänderte abgerundete Clipform, welche sich an die Rundung der Organwand anpasst und ein Hineinragen v.a. der OTSC-Gelenke ins Lumen vermeidet, was zu einer Irritation der kontralateralen Organwand führen könnte und außerdem die Scherkräfte auf den Clip an sich reduziert, sowie über eine veränderte Kappenform mit Aussparungen. Durch die veränderte Kappenform wird eine vereinfachte korrekte Positionierung parallel zur Stentöffnung ermöglicht. Weiterhin ist über die verkleinerte Kappe und die angepasste Form eine Fixierung an beiden Stentöffnungen möglich.

Das neuartige Clipsystem vereint vier herausragende Vorteile:

- Leichte und schnelle Fixierung
- hohe Kompressions- und Haltekraft an Verankerungsstelle bei gleichzeitig großem Volumen von erfasstem Gewebe und Stent
- Clipadaption an Organwand
- Schonung des komprimierten Gewebes durch Zahnzwischenräume

Damit kann die häufige Komplikation der Stentmigration bei Stentplatzierungen, präventiv verhindert werden. Das Verfahren zur Stentfixierung wird bei absehbarem Migrationsrisiko meist präventiv verwendet.

Das Verfahren wurde bereits (mit dem „Standard“ OTSC® System) in der klinischen Routine eingesetzt. Bei der Fixation von Stents im Ösophagus wurden in Studien Migrationsverhinderungsraten von 85-92% berichtet:

- Irani S, et al, J Gastrointestinal endoscopy, May 2014 Volume 79, Issue 5, Pages 844–851
- Mudumbi S, et al, J Endoscopy 2014; 46(12): 1106-1109
- Fähndrich M, et al, Endo heute 2012; 25 - P33
- Watanabe K, et al., Endosc Int Open. 2017 Nov; 5(11): E1044–E1049

Seit der OPS-Version 2015 sind spezifische Codes für das Clippen mit einem großlumigen ringförmigen Clip (z.B. OTSC®) etabliert:

- 5-429.u Andere Operationen am Ösophagus: Endoskopische(r) Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip
- 5-449.s3 Andere Operationen am Magen: Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch
- 5-469.s3 Andere Operationen am Darm: Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch
- 5-489.j Andere Operation am Rektum: Endoskopische(r) Geweberaffung oder Gewebeverschluss durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

Diese Codes wurden für den endoskopischen Verschluss von Perforationen, Nahtinsuffizienzen und Fisteln sowie zur Therapie größerer Ulkusblutungen etabliert. Insofern ist unklar, ob diese Codes für das oben beschriebene Verfahren, was auch mit einer Geweberaffung einhergeht, genutzt werden können.

Insofern sind zwei Alternativen möglich:

1. Alternative:

Die existierenden Codes erhalten folgenden Hinweistext: „Mit diesem Code ist auch die Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip zu kodieren.“

2. Alternative:

Etablierung von neuen Kodes:

5-42a.1 Weitere Operationen am Ösophagus: Endoskopische Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

5-44a.0 Weitere Operationen am Magen: Endoskopische Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

5-469.w3 Andere Operationen am Darm: Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip: Endoskopisch

5-489.p Andere Operation am Rektum: Endoskopische Stentfixierung durch einen auf ein Endoskop aufgesteckten ringförmigen Clip

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

Aufgrund der unter 7d und 7e aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da die Kodierung des Verfahrens derzeit unklar ist, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unklaren Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eindeutiger OPS-Kodes.

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)

siehe oben

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Das Clip-Verfahren zur Stentfixierung wird mit Saugung oder einer handelsüblichen Greifzange verwendet. Die Materialkosten für den stentfix OTSC betragen 320 EUR (inkl. MwSt.). Die Greifzange kostet 30 EUR (inkl. MwSt.).

Die Einbringung eines zur Stentfixierung verwendeten Clips verursacht gegenüber der reinen Stentplatzierung höhere Personalkosten aufgrund der verlängerten Prozedurdauer von ca. 10-30 min. Dementsprechend fallen zusätzliche Personalkosten in Höhe von knapp 100 EUR an.

Damit belaufen sich die Mehrkosten auf ca. 450 EUR gegenüber einer Stentplatzierung ohne Fixierung.

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

Die Materialkosten für ein „Standard“ OTSC® System unterscheiden sich nicht wesentlich von den Materialkosten für einen stentfix OTSC®. Dies rechtfertigt die oben vorgeschlagene Umsetzungsalternative 1.

Die Kosten für die Stentneuanlage liegen weit höher. Allein die Materialkosten können dabei zwischen 1.000 und 3.000 EUR liegen.

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

Seit CE-Zertifizierung wurden in Deutschland 320 Fälle behandelt. Es ist davon auszugehen, dass mit zunehmender Verbreitung des Verfahrens die Fallzahl höher liegen wird.

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.)

8. Sonstiges

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