

## Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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:  
*ops2022-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexe kodierung fröhliche Reha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

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 – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), 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 und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

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

**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 *	corlife oHG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	corlife.eu
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Harder
Vorname *	Michael
Straße *	Feodor-Lynen-Str. 23
PLZ *	30625
Ort *	Hannover
E-Mail *	m.harder@corlife.eu
Telefon *	0511 56353940

### Einräumung der Nutzungsrechte



\* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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) \***

Semantische Klarstellung "dezellularisiertes Allotransplantat"

**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 BfArM 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:

Arbeitsgemeinschaft für Chirurgie angeborener Herzfehler und Kinderherzchirurgie der DGTHG  
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie

**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.)**

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

Klarstellung: zellfreie Allotransplantate sind genehmigungspflichtige Arzneimittel nach § 21a AMG.

**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)

Streichung der Klammerbezeichnung "mitwachsende Herzklappe" bei "dezellularisierten Allotransplantaten" bei den OPS-Klassen 5-351 (6. Stelle: 7), 5-352 (6. Stelle: 8) und 5-358 (6. Stelle: 9).

**7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags****a. Problembeschreibung \***

Sarikouch et al. beschreiben in dem Artikel "Early Insight into In-vivo recellularization of cell-free allogenic heart valves" die strukturelle Rezellularisierung dezellularisierter Allotransplantate. Insgesamt 11 Proben wurden untersucht, die 7-60 Monate nach Implantation genommen wurden. Der Grad der Repopulation betrug 40-80% eines gesunden, nativen Gewebes. Vier Gewebeproben zeigten diese Güte bereits 7-9 Monate nach Implantation. Dennoch vergehen Monate bis die Herzklappen repopuliert werden - und eine vitale Zellstruktur ist Voraussetzung für Regeneration und Wachstum. In dieser Zeit ist eine signifikante Größenzunahme von Kleinkindern zu erwarten, mit der die Regeneration und nachfolgend das Wachstum des bei Implantation zellfreien Allotransplantats ggfs. nicht mithalten kann. Das Attribut "mitwachsende Herzklappe" wirkt als Versprechen, welches bei Kleinkindern nicht sicher eingelöst werden kann.

Bei erwachsenen Patienten können dezellularisierte Allotransplantate in physiologischer Größe transplantiert werden. Hier ist die Regeneration wünschenswert aber das Wachstum medizinisch nicht zielführend.

Konsequenterweise wurde bei der Einführung des Zusatzkodes 5-930.22 für den OPS 2021 auf das Attribut 'mitwachsend' verzichtet. Auch die Hinweise unter den OPS-Klassen 5-357 und 5-359 führen die irreführende Synonymbezeichnung nicht mehr auf. Es wäre daher nur konsequent, die irreführende Synonymbezeichnung auch für die analogen Konstellationen aus dem OPS zu streichen.

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

Dem Antragsteller ist bekannt, dass runde Klammern Angaben enthalten, welche vorliegen können oder auch nicht, ohne die Verschlüsselung zu beeinflussen. Dennoch ist es nicht zielführend, wenn runde Klammern Informationen enthalten, die Anwender und Anwenderinnen verwirren können. Der Vorschlag vermeidet die fehlerhafte Anwendung der Kodierungen, da die im Klammerbegriff irreführend formulierte Erwartungshaltung "die Klappe soll mitwachsen" entfällt. Einige MDK-Gutachter haben bislang die Verschlüsselung des OPS-Kodes bei Erwachsenen für nicht zulässig erachtet, da diese bereits ausgewachsen seien und die Klappe daher nicht mehr mitwachsen könne.

**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

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

Sarikouch S, Theodoridis K, Hilfiker A, Boethig D, Laufer G, Andreas M, Cebotari S, Tudorache I, Bobylev D, Neubert L, Teiken K, Robertus JL, Jonigk D, Beerbaum P, Haverich A, Horke A. Early Insight into In-vivo recellularization of cell-free allogenic heart valves. Ann Thorac Surg. 2019 Aug;108(2):581-589.

Boethig D, Horke A, Hazekamp M, Meyns B, Rega F, Van Puyvelde J, Huebler M, Schmiady M, Ciubotaru A, Stellin G, Padalino M, Tsang V, Jashari R, Bobylev D, Tudorache I, Cebotari S, Haverich A, Sarikouch S. A European study on decellularized homografts for pulmonary valve replacement: initial results from the prospective ESPOIR Trial and ESPOIR Registry data. Eur J Cardiothorac Surg. 2019 Sep 1; 56(3):503-509.

Horke A, Tudorache I, Laufer G, Andreas M, Pomar JL, Pereda D, Quintana E, Sitges M, Meyns B, Rega F, Hazekamp M, Huebler M, Schmiady M, Pepper J, Rosendahl U, Lichtenberg A, Akhyari P, Jashari R, Boethig D, Bobylev D, Avsar M, Cebotari S, Haverich A, Sarikouch S. Early results from a prospective, single-arm European trial on decellularized allografts for aortic valve replacement: the ARISE study and ARISE Registry data. Eur J Cardiothorac Surg. 2020 May 9.

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

nicht relevant für den Vorschlag

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

nicht relevant für den Vorschlag

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

100

**h. 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 für den Vorschlag

**8. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

OPS-Klassen 5-351 (6. Stelle: 7), 5-352 (6. Stelle: 8), 5-358 (6. Stelle: 9) und seit 2021 Zusatzkode 5-930.22.

**9. Sonstiges**

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

--