

## 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-kurzbezeichnungsinhalts.docx*; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexe-kodierung-erkrankung.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 *   | Bundesverband Deutscher Pathologen |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | BDP                                |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)    | www.pathologie.de                  |
| Anrede (inkl. Titel) *                                 | Prof. Dr. med.                     |
| Name *   | Bürrig                             |
| Vorname *  | Karl-Friedrich                     |
| Straße *   | Robert-Koch-Platz 9                |
| PLZ *  | 10115                              |
| Ort *  | Berlin                             |
| E-Mail *   | bv@pathologie.de                   |
| Telefon *  | 030-3088197-0                      |

### 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 *   | Bundesverband Deutscher Pathologen |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | BDP                                |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)    | www.pathologie.de                  |
| Anrede (inkl. Titel) *                                 | Prof. Dr. med.                     |
| Name *   | Horst                              |
| Vorname *  | David                              |
| Straße *   | Robert-Koch-Platz 9                |
| PLZ *  | 10115                              |
| Ort *  | Berlin                             |
| E-Mail *   | bv@pathologie.de                   |
| Telefon *  | 030-3088197-0                      |

## 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 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) \***

Ergänzung von DNA-methylierungsspezifischen Hochdurchsatz-Sequenzierungsverfahren

**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:

Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. (BDP)  
Deutsche Gesellschaft für Neuropathologie und Neuroanatomie e. V. (DGNN)  
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP)

**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**



## 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)

Im Kode 1-996, in den Inklusiva, soll das Inklusivum "DNA-methylierungsspezifische Hochdurchsatzverfahren (Array oder NGS basiert)" neu aufgenommen werden. Im Kode 1-996, in den Hinweisen, soll bei Genmutationsanalysen, die zur Identifikation von Mutationen für eine gezielte medikamentöse Arzneimitteltherapie durchgeführt werden, das obligatorische Mindestmerkmal eines validierten Verfahrens hinsichtlich der Nachweisgrenzen dahingehend korrigiert werden, als die durch Vergleichsproben belegbare Nachweisgrenze bei Gewebeproben auf  $\leq 10\%$  statt wie bisher  $0,1\%$  und bei Flüssigbiopsaten auf  $\leq 1\%$  festgelegt wird.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Im Kode 1-996 sollte das DNA-methylierungsspezifische Hochdurchsatz-Sequenzierungsverfahren explizit Erwähnung finden, da es sich um eine eigenständige diagnostische Methode handelt. Ihr medizinischer Nutzen ist durch Studien belegt. In der Versorgung findet sie zunehmend Anwendung. Wir sind davon überzeugt, dass sich die Methode als Goldstandard etabliert und dass die Fallzahlen in den nächsten Jahren kontinuierlich steigen werden.

Der Kode 1-996 sollte des Weiteren für Genmutationsanalysen andere Nachweisgrenzen als bislang vorgeben. Die molekulare Testung erfordert einen histologischen Nachweis des in der Gewebeprobe vorhandenen Tumorzellgehalts. Eine Nachweisgrenze von  $\leq 0,1\%$  würde bedeuten, dass die nachzuweisende Veränderung in einer von 1000 Zellen vorliegt; ein gesicherter histologischer Nachweis von Tumorzellen, die in einer solchen niedrigen Frequenz vorliegen, ist nicht möglich.

Für die Untersuchung werden formalinfixierte Gewebeproben eingesetzt. Dabei kommt es zur Bildung von kovalenten chemischen Quervernetzungen, die zu Artefakten in den Sequenzierdaten führen. Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen aufgrund solcher Artefakte werden Variantenallelfrequenzen von weniger als  $5-10\%$  in der Regel nicht für eine klinische Interpretation herausgezogen. Diese untere Detektionsgrenze entspricht auch den Empfehlungen der „Association for Molecular Pathology and College of American Pathologists“ und anderer Fachgesellschaften (Li et al. 2017).

Ein gesicherter molekularbiologischer Nachweis einer Tumormutation erfordert üblicherweise die Detektion von mindestens 25 mutationstragenden Sequenzkopien um o.g. Artefakte auszuschließen. Bei einer Nachweisgrenze von  $\leq 0,1\%$  müsste die Abdeckung des entsprechenden Genomanschnitts 25.000-fach betragen, anstatt der üblichen 500-fach. Neben der fehlenden klinischen Relevanz von Varianten mit solch niedrigen Allelfrequenzen wären die Sachmittelkosten für derartig hohe Abdeckungen exorbitant hoch. Es handelt sich offenbar um einen Schreibfehler. Fachlich begründbar ist eine Nachweisgrenze von  $\leq 10\%$  bei Untersuchungen aus Gewebe und  $\leq 1\%$  bei Untersuchungen aus Flüssigbiopsien.

Bei Flüssigbiopsien ist der Anteil an Tumor-DNA im Vergleich zu normaler DNA meistens sehr gering. Die Sensitivität muss daher im Vergleich zu Mutationsanalysen aus Gewebe (s.o.) höher sein, wobei die Artefakte einer Formalinfixierung hier nicht vorkommen. Üblicherweise werden zehnfach höhere Sensitivitäten angestrebt als bei der Mutationssuche im Gewebe. Für Flüssigbiopsien sollte der Anteil tumorspezifischer mutationstragender Sequenzablesungen daher bei mindestens  $1\%$  liegen.

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

Die Entgeltsysteme berücksichtigen in Bezug auf Hochdurchsatz-Sequenzierungsverfahren bislang nicht die Möglichkeit der Spezifizierung nach Methylierungsstatus und bilden in der Mischkalkulation den erhöhten Zeit- und Materialaufwand dieses Verfahrens nicht ab, was insbesondere die Neuropathologie benachteiligt.

**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)**

Li MM, Datto M, Duncavage EJ, Kulkarni S, Lindeman NI, Roy S, Tsimberidou AM, Vnencak-Jones CL, Wolff DJ, Younes A, Nikiforova MN. Standards and Guidelines for the Interpretation and Reporting of Sequence Variants in Cancer. J Mol Diagn 2017, 19: 4–23.

Zappe K, Cichna-Markl M. Aberrant DNA Methylation of ABC Transporters in Cancer. Cells 2020, 9: 2281.

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

k. A.

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

k. A.

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

k. A.

**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.)

k. A.

**8. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

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

1-996

**9. Sonstiges**

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