

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-kodierfruehreha.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).

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 – 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, 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 – 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 *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

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) *

Präoperative Markierung von Mamma-Tumoren mit Radarreflektor

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:

DeGIR
DRG

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.)

SCOUT, Hersteller: Cianna Medical, Vertrieb: Merit Medical

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

10000334085-PA-NA-NOR, gültig bis 27.05.2024, surgical guiding system



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)

Geändert werden soll der OPS:

5-870.a* von "Partielle Resektion" in "Partielle Resektion ohne vorherige Markierung des Tumors"

Die Neuaufnahme folgender OPS wird beantragt:

5-870.b* Partielle Resektion mit Drahtmarkierung des Tumors

5-870.c* Partielle Resektion mit Radar-Reflektor-Markierung des Tumors

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Moderne Röntgen- und Ultraschalluntersuchungen der Brust erlauben eine Detektion von Brustkrebs im Frühstadium bereits ab wenigen Millimetern Auffälligkeiten. Da jedoch viele operativ abklärungsbedürftige Herde und Verkalkungen nicht tastbar sind, muss vor der Operation eine Lokalisation mit entsprechender Markierung stattfinden. Diese Markierung hilft dem Operateur, das abklärungsbedürftige Material gezielt herauszunehmen und dieses histologisch zu untersuchen.

Die Markierung findet bereits seit vielen Jahren (etwa seit 1970) durch einen Radiologen unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle in Lokalanästhesie mit einem über eine Kanüle vorgeschobenen dünnen Draht statt. Die Drahtmarkierung ist jedoch mit der Gefahr einer Dislokation bis zur Operation verbunden. Für einige Patientinnen ist der nach außen stehende Draht z.T. auch psychisch belastend. Trotz Lokalanästhesie ist dieses Verfahren teils schmerzhaft und mit einer Strahlenbelastung verbunden.

Da die Drahtmarkierung in der Radiologie erfolgt und das Ende des Drahtes außen sichtbar bleibt, kann die Markierung nur am Tag der vorgesehenen Operation stattfinden. Dies bedeutet für die Patientin 2 Eingriffe am selben Tag, einen zusätzlichen Transport der Patientin von der Radiologie in den OP und ggf. eine zeitliche Verzögerung der OP, falls die Markierung länger dauert als erwartet.

Ein alternatives Verfahren, das sich jedoch aufgrund der mit der Strahlung verbundenen Probleme nicht durchgesetzt hat, war die Markierung mit radioaktivem Material.

Das neue Verfahren besteht in der - zeitlich von der Operation unabhängigen - unter Mammographie-Kontrolle durchgeführten Implantation eines passiven, reiskorngroßen Reflektors, dessen Lage in der Operation durch elektromagnetische Wellen (Radar) durch einen speziellen Sensor millimetergenau bestimmt werden kann. Eine Dislokation durch Körperbewegungen ist hierbei unwahrscheinlich. Da der Sensor komplett implantiert und gemeinsam mit dem Tumor wieder entfernt wird, ist der Operateur, im Gegensatz zum Fall der Drahtmarkierung, völlig frei in der Wahl seines Zugangs. Der Reflektor kann ohne zeitliche Einschränkungen im Gewebe verbleiben und mit zu einer Tiefe von 6 cm problemlos detektiert werden. Das akustische realtime-Signal leitet den Operateur ohne jegliche Strahlenbelastung sicher und verlässlich zum Tumor.

Das neue Verfahren wurde von der FDA zugelassen und wird bereits in über 600 amerikanischen Krankenhäusern über 100.000 Mal eingesetzt.



Die partielle Resektion der Mamma (5-870.a*) ist mit 65.296 der häufigste Eingriff der Mamma-Chirurgie (Destatis 2019). Obwohl vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in den Qualitätsindikatoren der Mamma-Chirurgie 2015 die präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren explizit erwähnt wird, steht hierfür noch kein spezifischer OPS zur Verfügung. Dies soll durch diesen Antrag geändert werden.

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

Die Methode ist vollständig neu und hat erhebliche Vorteile (s.o.) zur derzeit standardmäßig eingesetzten „Drahtmarkierung“. Weil es für diese Methode keinen OPS-Kode gibt, können die Kosten der Methode nicht im DRG-System abgebildet werden.

**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)

- Cox, C. et al, A Prospective, Single Arm, Multi-site, Clinical Evaluation of a Nonradioactive Surgical Guidance Technology for the Location of Nonpalpable Breast Lesions during Excision, Ann Surg Oncol, DOI 10.1245/s10434-016-5405-y

- Iham Kasem and Kefah Mokbel, Savi Scout® Radar Localisation of Non-palpable Breast Lesions: Systematic Review and Pooled Analysis of 842 Cases, ANTICANCER RESEARCH 40: 3633-3643 (2020)

- Sejal N. Patel et al, Reflector-guided breast tumor localization versus wire localization for lumpectomies: A comparison of surgical outcomes, Clinical Imaging 47 (2018) 14–17

- Mango, Evaluation of SAVI SCOUT Surgical Guidance System for Localization and Excision of Nonpalpable Breast Lesions: A Feasibility Study, AJR, 2016

- Salim Tayeh et al., Reflector-guided Localization of Non-palpable Breast Lesions: The First Reported European Evaluation of the SAVI SCOUT® System ANTICANCER RESEARCH 40: 3915-3924 (2020)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ein mit einem Reflektor geladenes Device kostet brutto ca. 440 €.

Hinzu kommt eine Konsole, notwendig für die exakte Detektion des Reflektors, die jedoch für alle Patienten verwendet werden kann (50.852 €) und ein „Surgical Guide“ (8.136 €), ebenfalls zur Mehrfachverwendung.

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

Bei der Markierung mit Radarreflektoren entstehen erheblich höhere Kosten, da die Drahtmarkierung nur wenige Euro kostet. Auch hierfür gibt es jedoch noch keine spezifischen OPS-Kode.

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

Das Verfahren ist so neu, dass es bisher außerhalb von Studien noch nicht eingesetzt wird. Es hat die CE-Kennzeichnung erst im Dezember 2019 erhalten.

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.)

Es erstaunt, dass auch für die präoperative Drahtmarkierung noch kein OPS-Kode zur Verfügung steht, da vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in den Qualitätsindikatoren der Mamma-Chirurgie 2015 die präoperative Draht-Markierung, gesteuert durch



bildgebende Verfahren, explizit erwähnt wird. Dadurch kann nicht unterschieden werden, ob eine Mammaoperation mit oder ohne jegliche Markierung durchgeführt wurde und ob sich die Ergebnisse der beiden Methoden unterscheiden.

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)

Bisher war die Kodierung nicht möglich.

9. Sonstiges

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