

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-komplexeinheitswertreha.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 Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHO e. V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Trümper
Vorname *	Lorenz
Straße *	Alexanderplatz 1
PLZ *	10178
Ort *	Berlin
E-Mail *	lorenz.truemper@med.uni-goettingen.de
Telefon *	+49.30.27 87 60 89-27

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) *

Ausweitung der MRD-Diagnostik von akuten lymphatischen auf akute myeloische Leukämien

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:

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO e. V.)

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)

Es wird vorgeschlagen, bei der Verwendung des OPS-Code 1-991 die Inklusiva ALL und AML aufzunehmen.

Es wird vorgeschlagen, die Beschreibung des OPS-Code 1-991.0 wie folgt zu ändern: "Molekulargenetische Identifikation und Herstellung oder Verwendung von krankheitsspezifischen Markern für die Bestimmung der Resttumorlast (Minimal Residual Diseases (MRD))"

Es wird vorgeschlagen, das Inklusivum des OPS-Code 1-991.0 wie folgt zu ändern: "PCR- und ggf. Sequenzanalyse zur Markeridentifikation, Sensitivitäts- und Spezifitätstestung".

Alternativ kann der OPS 1-991.0 unverändert bleiben, und die MRD-Diagnostik bei AML über eine Neue Differenzierung abgebildet werden:

1-991.2 Molekulargenetische Identifikation und Herstellung oder Verwendung von krankheitsspezifischen Markern für die Bestimmung der Resttumorlast (Minimal Residual Diseases (MRD))

1-992.3 Krankheitsspezifische molekulargenetische Quantifizierung der Resttumorlast (MRD-Monitoring)

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

Die Bestimmung der molekularen Resttumorlast (Minimale Resterkrankung, MRD) ist seit vielen Jahren für die Akute lymphatische Leukämie (ALL) etabliert. Mittlerweile ist dies auch für die Akute myeloische Leukämie (AML) der Fall und findet Eingang in nahezu alle Behandlungsleitlinien zu dieser Erkrankung. Ein prinzipieller Unterschied der Methodik besteht darin, daß für die ALL immer eine DNA-Sequenzierung sowie die Anfertigung patientenspezifischer Oligonukleotide erforderlich ist. Bei der AML ist dies abhängig vom verfügbaren Parameter und damit nicht immer erforderlich. Dieser vermeintliche Vorteil wird jedoch dadurch aufgewogen, daß bei der AML eine Vielzahl verschiedener Parameter (NPM1, FLT3-ITD, KMT2A-Rearrangements usw.) in Frage kommen, welche wiederum in zahlreichen Sequenzvarianten existieren. Einschlägige Handreichungen empfehlen darüber hinaus die Bestimmung zweier unabhängiger molekularer MRD-Parameter. Hierdurch entsteht regelhaft ein beträchtlicher Sequenzieraufwand und es müssen Oligonukleotide synthetisiert werden. Gleichzeitig ist die MRD bei der AML in vielen Fällen ausschlaggebend für die Therapie(de-)eskalation (Intensität der zytostatischen Postremissionstherapie, Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation, zielgerichtete Therapien usw.). Die Beschränkung der molekularen MRD-Diagnostik auf die ALL ist daher nicht mehr sachgerecht..

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

Die Änderung soll Grundlage für die Schaffung eines Zusatzengeldes für diese, im im DRG System nicht ausreichend refinanzierte Leistung sein.

**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)

Onkopedia-Leitlinie Akute myeloische Leukämie (AML) der DGHO [Stand 01/2021]
Leitlinie des European Leukemia Net (ELN) zur AML
Onkopedia-Leitlinie Allogene Stammzelltransplantation der DGHO [Stand 11/2020]
AML-Leitlinien der European Society of Medical Oncology (ESMO) [Stand 03/2020]
AML-Leitlinie des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) [Stand 11/2020]

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die durchschnittliche Kosten für die Identifikation geeigneter MRD-Parameter im Rahmen der Erstdiagnose belaufen sich auf 2.503 € (2.631 €). Die durchschnittlichen Kosten für die Verlaufsdiagnostik belaufen sich auf 498 € (523 €).

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) ***g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt ***

Das Verfahren kommt bei allen in kurativer Intention behandelbaren AML-Patienten (ca. 2/3 d.F.) zur Anwendung.

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.)

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)

Sofern die Bestimmung der Marker für die Bestimmung der Resttumorlast aus Knochenmark erfolgt und weitere Diagnostik (Zytogenetik, Morphologische Beurteilung, etc.) durchgeführt wurde, kann der OPS 1-941 "Komplexe Diagnostik bei myeloischen und lymphatischen Neoplasien" kodiert werden. Da die Marker häufig aus peripheren Blut bestimmt werden und die weiteren obligaten Leistungsinhalte



häufig bereits im ambulanten Bereich bzw. in anderen Kliniken erbracht wurden, kann der OPS in weniger als 50% (Daten 2020) kodiert werden. Davon DRG-relevant sind nur ca.5%.

9. Sonstiges

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