

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** 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.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – 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 auf unseren Internetseiten.



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 Nephrologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGfN
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgfn.eu/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Kribben
Vorname *	Andreas
Straße *	Großbeerenstr. 89
PLZ *	10963
Ort *	Berlin
E-Mail *	andreas.kribben@uk-essen.de
Telefon *	+49 201 723 65 51

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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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.



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) *

Hinzunahme eines Inklusivums für den Kode Hämoperfusion (8-856).

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:

Die DGfN ist selbst einreichende Fachgesellschaft.

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Seraph® 100 Microbind Affinity Blood Filter - Sorbens Hämoperfusionsfilter

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Das Medizinprodukt ist CE-zertifiziert seit dem 23.07.2019 (35872 rev. 1), Benannte Stelle: GMED (Nr. 0459).

Laut Gebrauchsanweisung besteht folgender Verwendungszweck: Der Seraph® 100 Microbind® Affinity Blood Filter (Seraph 100) ist ein zur einmaligen Verwendung bestimmtes extrakorporales Breitband-Sorbens-Hämoperfusionsprodukt für die Reduzierung von Pathogenen im Blutkreislauf.

Die Sorbentien-Hämoperfusion ist indiziert zur Reduktion von Pathogenen aus dem Blutkreislauf in Verbindung mit einer antimikrobiellen Behandlung bei Blutstrominfektionen (BSI).



Typische ICD-Kodes mit Bezug zu BSI sind beispielsweise (nicht abschließend):

- R65.-! Systemisches inflammatorisches Response-Syndrom [SIRS]
 - R57.2 Septischer Schock
 - U07.1 COVID-19, Virus nachgewiesen
 - A41.- Sonstige Sepsis
 - A40.- Streptokokkensepsis
- Ggf. auch in Verbindung mit
- T85.- Komplikationen durch sonstige interne Prothesen, Implantate oder Transplantate

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

7. 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)

Redaktionelle Änderung: Hinzunahme eines Inklusivums für den Code „Hämoperfusion“ (8-856)

Kapitel 8

Maßnahmen für den Blutkreislauf
(8-80...8-85)

8-856 Hämoperfusion

Inkl.: Sorbentien-Hämoperfusion zur Reduzierung von Pathogenen

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der OPS-Kode 8-856 unterscheidet nicht nach unterschiedlichen Verfahren in der Hämo-perfusion (anders als dies beispielsweise im Kapitel 8-82 „Plasmapherese, Immunadsorption und verwandte Verfahren“ der Fall ist).

Hierdurch kann es im Alltag, auch bedingt durch die Komplexität der unterschiedlichen Hämo-perfusions-Verfahren, zu Unsicherheiten bei der Kodierung sowie Verwechslung verschiedener Therapieverfahren kommen. Ein möglicher Hinweis auf Fehlkodierung kann sein, dass z.B. aus dem DRG-Browser für 2020 zu entnehmen ist, dass in immerhin 20% der mit 8-856 kodierten Fällen die J12 (Viruspneumonie, anderenorts nicht klassifiziert) als Hauptdiagnose angegeben wurde. Dies deutet aber auf die Nutzung eines Systems zur Immunadsorption hin, sodass hier statt des 8-856 der Kode 8-821.2 zu erwarten gewesen wäre. Somit besteht der Bedarf für eine fachlich korrekte und eindeutige Abgrenzung.

Gleichzeitig wurden 2021 nach Herstellerangaben mehr als 200 Sorbentien-Hämo-perfusions-Systeme eingesetzt, basierend auf den Daten des COSA-Registers (vgl. auch Schmidt et al., 2021) jedoch in nicht mehr als 25% über den Kode 8-856 kodiert. Definitionsgemäß ist jedoch die Sorbentien-Hämo-perfusion zur Reduzierung von Pathogenen als Hämo-perfusion zu bezeichnen (Konsensus der Apherese-Kommission der DGfN).

Eine Klarstellung und Präzisierung mittels eines Inklusivums entsprechend der fachlich korrekten Definition ist notwendig, um eine korrekte Anwendung des OPS zu sichern und auch eine sachgerechte Abrechnung zu ermöglichen. Den OPS Kode 8-856 „Hämo-perfusion“ um ein Inklusivum zu ergänzen, erscheint inhaltlich am einfachsten, um auch das Verfahren der extrakorporalen Sorbentien-Hämo-perfusion zur Reduzierung von Pathogenen im Blutkreislauf korrekt abbilden zu können.

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

Die Verwendung der OPS-Ziffer 8-856 für die Hämo-perfusion zur Reduzierung von Pathogenen im Blutkreislauf steuert das krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelt ZE2022-09 Hämo-perfusion an (krankenhaushausindividuell zu vereinbaren nach § 6 Abs. 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes).

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)

• Chitty, S. A. ; Mobbs, S.; Rifkin, B.S.; Stogner, S.W., et al. (2021): A Multicenter Evaluation of Blood Purification with Seraph 100 Microbind Affinity Blood Filter for the Treatment of Severe COVID-19: A Preliminary Report.
In: Preprint: medRxiv 2021.04.20.21255810; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.04.20.21255810>

• Kielstein, J.T.; Borchina, D.N.; Fuhner, T.; Hwang, S.; Mattoon, D.; Ball, A.; (2021): Hemofiltration with the Seraph® 100 Microbind® Affinity filter decreases SARS-CoV-2 nucleocapsid protein in critically ill COVID-19 patients. In: Crit Care (2021) 25:190 <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03597-3>

• Schmidt J.J., Borchina D.N., van T Klooster M., Bulhan-Soki K, Okioma R. et al. (2021): Interim-analysis of the COSA (COVID-19 patients treated with the Seraph® 100 Microbind® Affinity filter) registry. In: Nephrol Dial Transplant. 2021 Dec 7:gfab347. doi: 10.1093/ndt/gfab347. Epub ahead of print. PMID: 34875087; PMCID: PMC8689741

• Seffer M.T., Eden G., Engelmann S., Kielstein J.T. (2020): Elimination of Staphylococcus aureus from the bloodstream using a novel biomimetic sorbent haemoperfusion device. In: BMJ Case Rep. 2020 Aug 24;13(8):e235262. doi: 10.1136/bcr-2020-235262. PMID: 32843409; PMCID: PMC7449289.

• Seffer, M.T.; Cottam, D.; Forni, L.G.; Kielstein, J.T. (2021): Heparin 2.0: A New Approach to the Infection Crisis. In: Blood Purification. 2021;50(1):28-34. doi: 10.1159/000508647. PMID: 32615569 PMCID: PMC7445380

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ein abgeschlossener Zyklus für die Hämo-perfusion zur Reduzierung von Pathogenen im Blutkreislauf mit Seraph® 100 beträgt ca. 4 Stunden. Hierbei entstehen Sachkosten für das System (ca. 2.140€) sowie Zubehör (ca. 250€) und Personalkosten für ärztlichen und pflegerischen Dienst für Aufbau, Überwachung und Abbau am Ende des Zyklus (ca. 60€). Insgesamt belaufen sich die Kosten auf ca. 2.450€

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

OPS Prozedur 8-856 Hämo-perfusion: 208 Fälle (InEK DatenBrowser – Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021 - <https://datenbrowser.inek.org/>). Hierin sind jedoch gleichzeitig Prozeduren der Immunadsorption enthalten und die Sorbentien-Hämo-perfusion unterrepräsentiert (vgl. Abschnitt 7a).
Laut Herstellerangabe ergibt sich folgender historischer Nutzungsverlauf:

2019: 25 Systeme
2020: ca. 150 Systeme
2021: >200 Systeme
Für 2022 ist eine weitere Steigerung zu erwarten.

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.)

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

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

8-856 Hämoperfusion

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Funktionsweise:

Der Seraph® 100 enthält ultrahochmolekulare Polyethylen-Kugeln mit endpunktgebundenem Heparin. Bakterien, Viren, Pilze und Toxine binden nachweislich an dieses immobilisierte Heparin, und zwar in ähnlicher Weise wie bei der Interaktion mit Heparansulfat auf der Zelloberfläche. Mittels dieser adhäsiven, irreversiblen Bindung können die Krankheitserreger effektiv aus dem Blutkreislauf entfernt werden (Review: Seffer et al 2021). Die Bindung von Bakterien und Viren an den Pathogenadsorber Seraph 100 wurde in vitro sowie klinischen Studien gezeigt (Seffer et al 2021). In einer Fallstudie wurde die erfolgreiche Behandlung einer Staphylococcus aureus-Infektion durch eine wirksame Absenkung der Bakterienlast mittels Seraph 100 gezeigt (Seffer 2020). Durch die Behandlung kritisch erkrankter Covid-19 Patienten mit dem Seraph 100 konnte in einer Fallserie eine Absenkung des SARS-CoV-2 Nucleocapsid Proteins im Blut der Patienten nachgewiesen werden (Kielstein et al 2021).

Klinische Ergebnisse der Behandlung von Covid-19 Patienten

• In einer Registerstudie (53 Patienten vs. 46 historische Kontrollen) war die Sterblichkeitsrate in der mit Seraph 100 behandelten Gruppe im Vergleich zu den historischen Kontrollen niedriger (37,7 % bzw. 67,4 %, $p=0,003$) bei einer Odds Ratio von 0,27 (95% Konfidenzintervall 0,09-0,79, $p=0,016$) (preprint: Chitty et al. 2021).

• In einer Registerstudie (78 behandelte Patienten mit 28 Tagen Nachbeobachtung) war die Sterblichkeit bei mit Seraph®100 behandelten COVID-19 Patienten niedriger im Vergleich zur vorhergesagten Sterblichkeit gemäß 4C-Score und SOFA Score (Schmidt et al 2021). Eine multivariate Cox-Regression dieser Seraph®100 Behandlungen bei COVID-19 ergab, dass verzögerte Seraph®100-Behandlung nach der Aufnahme auf der Intensivstation (>60 Stunden) mit Sterblichkeit assoziiert waren (Schmidt et al 2021). Die Behandlung von COVID-19-Patienten mit Seraph®100 ist gut verträglich und die Kreislaufversagensrate war niedriger als bei COVID-19-Patienten berichtet (Schmidt et al 2021).

Sicherheit



- Von 53 Patienten, die mit Seraph 100 behandelt wurden, trat in einer Registerstudie nur bei einem Patienten ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf (vorübergehende Hypotonie zu Beginn der Behandlung, die eine kurzzeitige vasopressorische Unterstützung erforderte) (preprint: Chitty et al. 2021).
- In einer Registerstudie wurden bei der Behandlung mit Seraph®100 in 8,8 % der 102 Behandlungen unerwünschte Ereignisse registriert (9 x traten Probleme mit dem extrakorporalen Kreislauf auf, ferner wurden 9 Fälle von Blutdruckabfällen sowie bei 2 Patienten Schüttelfrost und bei einem Patienten Fieber beobachtet. (Schmidt et al. 2021).

Wechselwirkung mit Antiinfektiva

Die bei extrakorporalen Blutreinigungsverfahren grundsätzlich denkbare Elimination von Antiinfektiva wurde bei Seraph®100 in vitro für eine repräsentative Auswahl untersucht. Die Autoren haben für die untersuchten Antiinfektiva die Entfernung als nicht klinisch relevant gewertet und sehen keine Notwendigkeiten für eine Dosisanpassung bei Einsatz des Seraph®100. (beschrieben im Reviewartikel von Seffer et al 2021 sowie PMID: 32699622. Dies wurde auch durch in vivo Untersuchungen ausgewählter Antiinfektiva bestätigt (PMID: 34301737 PMID: 33780931).