

## 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](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.bfarm.de](http://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](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 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 *	Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	GNPI
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Schröpf
Vorname *	Sebastian
Straße *	Lindwurmstrasse 4
PLZ *	80337
Ort *	München
E-Mail *	Sebastian.Schroepf@med.uni-muenchen.de
Telefon *	089 4400 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. 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.



## 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. 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 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) \***

Prozedurenkode für die Ernährung Früh- und Neugeborener mit humaner Spendermilch

**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:

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)  
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM),  
Frauenmilchbankinitiative e.V. (FMBI e.V.)

**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.)**

**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**



**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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird eine Prozedur „Ernährung Früh- und Neugeborener mit Spendermilch“ vorgeschlagen mit einer Subklassifikation entsprechend der Behandlungsdauer:

8-01b.0 Mindestens 7 bis höchstens 13 Behandlungstage

8-01b.1 Mindestens 14 bis höchstens 27 Behandlungstage

8-01b.3 Mindestens 28 bis höchstens 55 Behandlungstage

8-01b.4 Mehr als 55 Behandlungstage

Damit diese neue OPS kodiert werden kann, müsste zeitgleich der Hinweis der aktuellen 8-017 Enterale Ernährung als medizinische Nebenbehandlung geändert werden, der u.a. vermerkt: „Bei intensivmedizinisch behandelten Patienten ist ein Kode aus diesem Bereich nicht anzugeben“.

Da es sich bei Früh- und kranken Neugeborenen stets um kritisch kranke und damit intensivmedizinisch behandelte Patienten handelt, wird daher vorgeschlagen, für die Prozedur 8-017 das Exklusivum aufzunehmen: „Ernährung Früh- und Neugeborener mit Spendermilch (8-01b)“.

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Bereitstellung einer bedarfsabhängigen Spendermilchernährung ist für die Gewährleistung einer hohen Versorgungsqualität von Extremfrühgeborenen und schwerkranken Neugeborenen in relevantem Maße geboten.

Hierzu nimmt auch das IQTIG Stellung. Auf S. 31 der Beschreibung der Qualitätsindikatoren im Erfassungsjahr 2020 wird die Ernährung mit Spendermilch an Stelle von Formelnahrung als präventive und evidenzbasierte Maßnahme zur Senkung der Rate an nekrotisierender Enterokolitis (NEC) aufgeführt [[https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/neo/QSKH\\_NEO\\_2020\\_QIDB\\_V02\\_2021-04-20.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2020/neo/QSKH_NEO_2020_QIDB_V02_2021-04-20.pdf)].

Die NEC ist eine der schwersten Erkrankungen Frühgeborener, bei der akut Teile des Darms absterben und nicht nur eine erhöhte Mortalität verursacht, sondern auch eine lebenslange Behinderung mit Kurzdarmsyndrom und Bedarf der parenteralen Ernährung die Folge sein kann. In mehreren Studien wurde gezeigt, dass die Häufigkeit dieser und anderen Komplikationen durch die Gabe von Muttermilch statt Formulanahrung deutlich reduziert werden kann [siehe Literatur 2 und 3]. Bei Frühgeborenen sind jedoch zur Prävention dieser NEC in den ersten Lebenstagen regelhaft keine ausreichenden Mengen an Muttermilch vorhanden. Daher greifen Kliniken vermehrt auf Spendermilch zurück, für die positive Effekte ebenfalls nachgewiesen sind [1]. So nahm in unserem Perinatalzentrum der LMU München die NEC-Rate bei sehr kleinen Frühgeborenen nach Etablierung einer Spendermilchbank von zuvor 3,1 % auf 0,2 % ab. Diese Spendermilch dient dabei als Überbrückung, bis die Mutter ihr Kind vollständig mit ihrer eigenen Muttermilch versorgen kann.

Zur Deckung dieses Bedarfs an Spendermilch haben Neonatologien zuletzt vermehrt eigene Frauenmilchbanken aufgebaut. Auch wenn deren Betrieb zu einer Reduktion der Behandlungskosten [4] und im Einzelfall zu einer Reduktion der Aufenthaltsdauer führt, entstehen hierdurch Mehrkosten, die im aG-DRG-System derzeit nicht abgebildet sind. Dies gilt vor allem deshalb, weil ohne die Komplikation einer NEC die Vergütung deutlich niedriger ausfällt, als wenn das Kind eine NEC erleidet. Dadurch erreicht man bei erhöhtem Aufwand zwar eine bessere Versorgungsqualität, erzielt aber im Rahmen des aG-DRG eine geringere Vergütung, die zudem den zusätzlichen Aufwand einer Spendermilchbank nicht vergütet. Umgekehrt führt die aufwandsärmere Versorgung mit Formulanahrung im Falle einer Komplikation durch eine NEC zu höheren Erlösen im aG-DRG-System. Die Schaffung eines Prozedurenkodes für die Spendermilchernährung wirkt einem derartigen theoretischen Fehlanreiz entgegen.

Der Umstand, dass es sich bei den Empfängern humaner Spendermilch um bereits zuvor kritisch erkrankte neonatologische Patienten in intensivmedizinischer Behandlung handelt, macht deutlich, dass eine Hospitalisierung oder Verlängerung der stationären Aufenthaltsdauer durch die Gabe von Spendermilch und deren Berücksichtigung im Prozedurenschlüssel nicht zu befürchten ist.

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

Der neue Prozedurenschlüssel 8-01b ist für die aufwandsgerechte Abbildung dieser medizinisch indizierten und kostenintensiven Ernährungsform Früh- und Neugeborener im aG-DRG-System erforderlich.

**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)**

- [1] ESPGHAN Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, Colomb V, et al.. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2013;57:535-42
- [2] Quigley M, Embleton ND, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jun 20;6(6):CD002971. doi: 10.1002/14651858.CD002971.pub4. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2019;7:CD002971.
- [3] AWMF Leitlinie 024-009. Nekrotisierende Enterokolitis.  
[https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/024-009l\\_S2k\\_Nekrotisierende\\_Enterokolitis\\_2018-02.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-009l_S2k_Nekrotisierende_Enterokolitis_2018-02.pdf)
- [4] Johnson TJ, Patel AL, Bigger HR, Engstrom JL, Meier PP. Cost savings of human milk as a strategy to reduce the incidence of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. Neonatology 2015;107:271–6
- [5] Fengler J, Heckmann M, Lange A, Kramer A, Flessa S. Cost analysis showed that feeding preterm infants with donor human milk was significantly more expensive than mother's milk or formula. Acta Paediatr. 2020;109:959–966.

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

Fengler et al. führten 2017 die bislang einzige Kostenanalyse zur Ernährung von Frühgeborenen mit Spendermilch in Deutschland durch [5]. Demnach betragen die jährlichen Kosten einer Spendermilchbank für 300 L Spendermilch 92.085 €. Die in der Analyse ausgewiesenen Einzelkosten sind mit Ausnahme der Personalkosten auf andere Frauenmilchbanken in Deutschland übertragbar. Allerdings variiert diese Summe zwischen den Spendermilchbanken in Abhängigkeit von der Zahl der Spenderinnen und Zahl der behandelten Kinder (Quelle: Frauenmilchbankinitiative e.V.).

Nach Empfehlung des FMBI e.V. ist als Mindeststandard die personelle Ausstattung einer Frauenmilchbank mit einer pflegerischen Vollzeitkraft (54.000 € Bruttojahresgehalt) und einem 10% Stellenanteil einer fachärztlichen Person (78.000 € Bruttojahresgehalt) anzusehen. Diese Zahlen wurden durch eine Umfrage unter mehreren Frauenmilchbanken in Deutschland bestätigt. Dadurch erhöht sich der Personalkostenanteil von Fengler et al. um 14.861 € auf jährliche Gesamtkosten für 300 L Spendermilch von 106.946 €. Dies entspricht bei durchschnittlich 173 ml Spendermilch je Tag und Frühgeborenes Kosten je Behandlungstag von 61,68 €. Bei sieben Behandlungstagen entstehen somit Kosten von 432 €.

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

Im Falle einer Spendermilchernährung steht, wie oben beschrieben, keine eigene Muttermilch zur Verfügung. Daher ist in dieser Situation die einzige Alternativernährung die mit Formelnahrung. Durch die Verwendung von Frühgeborenen-Formelnahrung entstehen pro Tag Kosten von ca. 5,14 € (8 Flaschen a 90 ml Frühgeborenenennahrung Beba FG Stufe 1). Der Kostenunterschied zu humaner Spendermilchernährung beträgt somit je Behandlungstag 56,54 €.

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

Ca. 2200 Frühgeborene (rund 20% der Frühgeborenen < 1500 g) kommen in Deutschland in einem Zentrum zur Welt, das Zugang zu Spendermilch hat.

**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.)

siehe 8 a.

**9. 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)

entfällt

**10. Sonstiges**

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

entfällt