

## 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 Formulardaten 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-komplexbcodefruehreha.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 *	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie DGVS
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Albert
Vorname *	Jörg
Straße *	Auerbachstraße 110
PLZ *	70376
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	joerg.albert@rbk.de
Telefon *	0711/8101-3406

## 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) \***

Sensorkapsel zur Detektion von freiem Blut im Lumen des oberen Verdauungstrakts

**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:

**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.)**

HemoPill® acute, Fa. Ovesco Endoscopy AG

**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**

08.04.2021

Zweckbestimmung: Die HemoPill acute dient zur Befunderhebung bei Patienten mit Verdacht auf eine akute Blutung in Speiseröhre, Magen und Dünndarm. HemoPill acute ist für die Verwendung bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 14 Jahren vorgesehen. Für die Verwendung in Patienten zwischen 14 und 18 Jahren gibt es keine klinischen Daten. Die Einbringung der HemoPill acute erfolgt durch Schlucken.



**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)

Etablierung des folgenden OPS-Kodes:

1-998.0 Andere diagnostische Maßnahmen: Sonstige Verfahren: Anwendung einer Sensorkapsel zur Detektion von freiem Blut im Lumen des oberen Verdauungstrakts

**8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Zur Abklärung bei Verdacht auf eine akute Blutung des oberen Verdauungstrakts wurde ein neues diagnostisches Verfahren entwickelt. Es handelt sich hierbei um eine spezielle schluckbare Sensorkapsel zur Detektion von freiem Blut im Lumen (HemoPill acute) des Magens und / oder des Duodenums bzw. Dünndarms. Das Verfahren basiert auf einer photometrischen Erkennung von Blut-spezifischen optischen Eigenschaften des Magen- / Darminhaltes im gastro-intestinalen Lumen. Die Methode grenzt sich damit ab zu bis dato verfügbaren, bildgebenden Verfahren (flexible Endoskopie, Kapselendoskopie des Dünndarms [OPS 1-63a]), die auf endoskopischer Bildgebung beruhen. Der Einsatz der photometrischen Sensorkapsel erfordert zudem anders als die erwähnten Verfahren keine Vorbereitung des Patienten (z.B. Nüchternheit, Abführen oder Sedierung), so dass das Verfahren unmittelbar nach Indikationsstellung einsetzbar ist und unmittelbar behandlungsrelevante Ergebnisse liefert.

Sie ergänzt daher die bestehenden diagnostischen Verfahren in der Notfallsituation im Rahmen der stationären Aufnahme und kann zur Verbesserung der Patientenbehandlung und zur Ressourcen-Steuerung beitragen.

Die kleine Sensorkapsel (7 mm Durchmesser, 26,3 mm Länge) ist batteriebetrieben und verfügt über einen optischen Sensor und einen Funksender. Die Kapsel ist vollständig in einem transparenten Material verkapselt. Sie wird nach der Aktivierung vom Patienten geschluckt, sendet mehrmals pro Minute Sensordaten zu einem handgehaltenen Empfänger (HemoPill® Receiver). Kommt der optische Sensor in Kontakt mit freiem Blut im Lumen des Verdauungstrakts, ist dies am Signalverlauf auf dem HemoPill Receiver abzulesen. Das optische Sensorprinzip basiert auf einer transmissionsspektroskopischen Messung und ist in der Lage, das Vorhandensein von wenigen Prozent Blut vermischt im Verdauungstrakt-Inhalt nachzuweisen.

Die neuartige Sensorkapsel vereint drei herausragende Vorteile:

- Echtzeit-Erkennung von freiem Blut im Lumen ohne Vorbereitung des Patienten
- Anwendung durchführbar durch Ärzte und nicht-ärztliches medizinisches Personal
- Einfache und schnelle Interpretation basierend auf numerischem Werteverlauf (keine Bildgebung)

Damit kann bei der oben beschriebenen Indikation eine effiziente und zielgerichtete Befunderhebung erzielt werden.

Die Anwendung der Sensorkapsel dient zur zielgerichteten Indikationsstellung weiterer diagnostischer und interventioneller Verfahren, z.B. Notfall-Ösophagogastroduodenoskopie vs. elektive Ösophagogastroduodenoskopie, Video-Kapselendoskopie vs. flexible Enteroskopie, flexible Enteroskopie peroral vs. peranal.

Hauptsächlich betroffene Diagnosen sind

- Ulcus ventriculi mit Blutung
- Ulcus duodeni mit Blutung
- Ulcus pepticum jejuni mit Blutung
- akute hämorrhagische Gastritis
- Angiodysplasie des Dünndarmes mit Blutung

Das Verfahren hatte sich bereits in einer ersten Machbarkeitsstudie bewährt und wird seit der CE-Zertifizierung im Juli 2019 in der klinischen Routine eingesetzt. Das Verfahren wird als sicher und machbar beschrieben. 100% (17/17) der nicht-blutenden Patienten wurden in der o.g. Studie durch die HemoPill acute korrekt als solche identifiziert; die Sensitivität der Detektion bei blutenden Patienten hängt von der Blutmenge im Lumen ab (100% (2/2) bei > 20ml, 12,5% (1/8) bei < 20ml) (Schmidt A et al. 2019).

Eine Beobachtungsstudie ergab folgende Ergebnisse. Die Kapsel wurde bei 45 (73 %) Patienten mit oberer gastrointestinaler Blutung, bei 12 (20 %) Patienten mit Dünndarmblutungen und bei vier (7 %) Patienten zum Ausschluss einer Rezidiv-Blutung eingesetzt. Der technische Erfolg betrug 98%. In 35/60 (58 %) Fällen wurde mit der photometrischen Kapsel eine Blutung nachgewiesen, und davon zeigte die nachfolgende flexible Endoskopie aktive Blutungen in 20/35 (57%) Fällen. Keiner der 25 kapselnegativen Patienten zeigte eine Rezidivblutung. Eine Notfall-Endoskopie konnte in 18/25 (72 %) Fällen vermieden werden. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nicht auf. Als Schlussfolgerung wurde festgestellt: Der HemoPill-basierte Blutnachweis ist praktikabel und sicher und hilft in der Zuordnung der Patienten zu einer effizienten und effektiven Behandlung. Negative Befunde der photometrischen Kapsel können die Notwendigkeit einer Notfall- Endoskopie reduzieren helfen (Brunk T et al. 2021).



Das Verfahren ist derzeit mit keinem der existierenden OPS-Kodes kodierbar, auch nicht mit einem unspezifischen x-Kode. Demzufolge ist die Etablierung eines OPS-Kodes unabdingbar, insbesondere da für den Leistungsbereich „Ambulantes Operieren“ ein solcher Code erforderlich ist.

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

Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im OPS erforderlich, um eine sachgerechte Kostenzuordnung zum Fall und damit eine leistungsgerechte Vergütung zu ermöglichen. Die Abklärung muss zudem potenziell zukünftig auch im Leistungsbereich „Ambulantes Operieren“ (AOP) erbracht werden können. Für diese Leistungsbereiche ist die Etablierung des beantragten Kodes erforderlich. Da das Verfahren derzeit nicht mittels OPS-Kodes kodiert werden kann, sind die Fälle nicht detektierbar. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes.

**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)**

I. Elsayed et al. Potential use of a novel telemetric sensor capsule in patients with suspected gastrointestinal bleeding during the COVID-19 pandemic. Endoscopy 2021; 53(03): 337-338 DOI: 10.1055/a-1319-1496

T. Brunk et al. , HemoPill acute® - Erste Anwendungserfahrungen mit einer sensorbasierten, telemetrischen Kapsel zum raschen Nachweis von Dünndarmblutungen nach negativer ÖGD. Zeitschrift für Gastroenterologie 2020; 58(08), DOI:10.1055/s-0040-1716132

Schmidt A et al. Novel telemetric sensor capsule für EGD urgency triage: a feasibility study. Endosc Int Open 2019;7:E774-81.

Brunk T et al. Telemetric capsule-based upper gastrointestinal tract – blood detection – first multicentric experience. Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies, DOI: 10.1080/13645706.2021.1954534

Brunk T. Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Videokapselendoskopie. Gastroenterologe (2022).  
<https://doi.org/10.1007/s11377-021-00593-5>

Schostek S et al. Pre-clinical study on a telemetric gastric sensor for recognition of acute upper gastrointestinal bleeding: the "HemoPill monitor". Surg Endosc 34, 888–898 (2020).  
<https://doi.org/10.1007/s00464-019-06845-4>

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

Die Materialkosten für die HemoPill acute Sensorkapsel belaufen sich auf ca. 180 EUR (inkl. MwSt.) in Deutschland. Der Personalaufwand kommt hinzu, ist aber vergleichsweise gering.

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

Das Verfahren substituiert nicht direkt ein anderes Verfahren, sondern ist eine zusätzliche Maßnahme, die eine zielgerichtete Wahl der weiteren Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten ermöglicht. Insofern entsprechen die anfallenden Kosten dem Kostenunterschied zu anderen Verfahren.

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

Insgesamt wurden bislang schätzungsweise 180 klinische Fälle (Stand Februar 2022) in Deutschland behandelt. Es ist davon auszugehen, dass mit zunehmender Verbreitung des Verfahrens die Fallzahl zukünftig höher liegen wird.

**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 Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Das Verfahren ist derzeit mit keinem der existierenden OPS-Kodes kodierbar, auch nicht mit einem unspezifischen x-Kode.

**10. Sonstiges**

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