

## 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-komplexeinweisung.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)	
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) \***

Langzeit-HR-Ösophagus-Manometrie

**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.)**

Langzeit-Rekorder:  
MALT Multiparametrischer Ambulanter Langzeit Rekorder, Fa. Standard Instruments GmbH

Manometrie-Sonde:  
UniTip High Resolution Katheter, Fa. Unisensor

**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**

CE-Zertifizierung des UniTip High Resolution Katheters: 24.07.2012

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:



UniTip HR Katheter dienen zur statischen und dynamischen Druck- und Impedanz-Messung im Gastrointestinaltrakt. Impedanz-Ringe werden zur Beurteilung der Bolus-Transit-Dynamik während des Schlucktests eingesetzt, indem sie die Richtung und Umfang der Durchgangszeit von Flüssigkeiten oder Lebensmitteln im Oesophagus ermitteln. Es ist beispielsweise möglich einen Reflux vom Magen in den Oesophagus durch die Impedanz-Ringe zu erkennen. Zu diesem Zweck nutzen die Impedanz-Ringe die natürliche Leitfähigkeit von Flüssigkeiten oder Lebensmitteln. UniTip HR Katheter sind nur zum Anschluss an ein dafür vorgesehenes Aufnahme und Messgerät bestimmt.

**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)

Etablierung eines neuen OPS-Kodes:  
1-313.3 Ösophagusmanometrie: Hochauflösende Langzeit-Manometrie  
Inkl.: High-Resolution-Ösophagus-Manometrie [HRM]  
Hinw.: Die Sonde verfügt über mindestens 20 Druckabnahmepunkte

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Diagnostik ösophagealer Funktionsstörungen ist seit vielen Jahren etabliert, allerdings bestehen immer noch erhebliche Wissensdefizite bezüglich des zirkadianen Motilitätsverhaltens. Bisher stand die sog. High-Resolution-Manometrie (HRM) mit der Möglichkeit einer simultanen Messung der Druckverhältnisse in der gesamten Speiseröhre nur als Kurzzeituntersuchung zur Verfügung. Ein derartiges Verfahren erfasst ein sehr begrenztes Zeitfenster. Es gibt jedoch sichere Hinweise darauf, dass Störungen der Speiseröhrenmotilität auch dann zu extremen Beschwerden führen können, wenn sie sporadisch auftreten. Mit einer Kurzzeitmessung werden diese nicht detektiert. Daher ist anzunehmen, dass die Langzeitfunktionsanalyse der Speiseröhre wertvolle neue Erkenntnisse erbringt, die nicht nur zu einer Entwicklung wirkungsvollerer medikamentöser Behandlungsverfahren, sondern auch zu einer verbesserten Indikationsstellung operativer Therapieansätze beiträgt. Seit 2014 ist es möglich, die Ösophagusmotilität in hoher Auflösung über 24 Stunden zu bestimmen. Es wird eine Drucksonde mit 36 Sensoren und ein tragbarer Datenlogger (Langzeit-Rekorder) eingesetzt. Die Messung wird in der Regel über 24 Stunden durchgeführt.

Für die Durchführung einer High-Resolution-Manometrie existiert bereits folgender OPS-Kode:

1-313.1 Ösophagusmanometrie: Hochauflösende Manometrie

Inkl.: High-Resolution-Ösophagus-Manometrie [HRM]

Hinw.: Die Sonde verfügt über mindestens 20 Druckabnahmepunkte

Dieser differenziert allerdings nicht zwischen einer Kurzzeituntersuchung und einer Langzeituntersuchung. Insofern ist diese Differenzierung durch den unter Punkt 7 beschriebenen neuen Kode zu etablieren.

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

Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich.

Die Abklärung muss zudem potenziell zukünftig auch im Leistungsbereich „Ambulantes Operieren“ (AOP) erbracht werden können. Für diese Leistungsbereiche ist die Etablierung des beantragten Kodes ebenfalls erforderlich. Da das Verfahren derzeit nicht spezifisch mittels OPS-Kodes kodiert werden kann, sind die Fälle nicht detektierbar.

Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens für beide Leistungsbereiche 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)**

Jell A et al. Langzeit-HR-Manometrie der Speiseröhre: Erste Beobachtungen aus dem klinischen Einsatz, Z Gastroenterol 2016; 54(09): 1069-1075, DOI: 10.1055/s-0042-105653

Boedler M et al. Circadiane Veränderungen der ösophagealen Motilität bei Patienten mit nicht-obstruktiver Dysphagie (NOD) oder nicht-kardialen Thoraxschmerz (NKTS), Z Gastroenterol 2021; 59(08): e163, DOI: 10.1055/s-0041-1733497

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

Für das Einführen der Sonde sowie das Anlegen des Langzeitmessung-Systems besteht folgender Zeitaufwand:

Pflegerischer Aufwand: 90 min, ärztlicher Aufwand: 45 min Für die Wiederaufbereitung der Sonde ist eine Personalbindung von ca. 15 Minuten anzurechnen.

Für die im Vergleich zur Kurzzeit-Manometrie deutlich zeitaufwändigere Auswertung werden ca. 60 Minuten veranschlagt.

Zusätzlich entsteht pflegerischer und ärztlicher Aufwand während der Langzeitmessung für Betreuung auf Station.

Insgesamt entstehen demnach Personalkosten von etwa 250 Euro pro Untersuchung.

**Sachkosten:**

Die Kosten für eine Langzeit-Manometrie-Messsonde betragen 21.420 Euro inkl. MwSt.. Diese ist laut Garantie für 480 Betriebsstunden ausgelegt. Bei einer Untersuchungsdauer von 24 Stunden sind demnach 25 Untersuchungen möglich. Dies entspricht 720 Euro pro Untersuchung. Pro Jahr und Zentrum werden ca. 50 bis 75 Patienten untersucht. Dies bedeutet, dass die Kosten für eine Langzeit-Manometrie-Messsonde als Betriebskosten (Nutzungsdauer kleiner 1 Jahr) zu werten sind.

Die Investitionskosten für das Gesamtsystem belaufen sich auf ca. 47.600 Euro.

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

In der Regel geht der Langzeit-HR-Manometrie eine Kurzzeit-HR-Manometrie voraus. Insofern sind die unter Punkt 8e beschriebenen Kosten als Mehrkosten anzusehen.

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

In Deutschland betreiben aktuell vier Kliniken ein System zur Langzeit-Manometrie. Pro Jahr und Zentrum werden ca. 50 bis 75 Patienten untersucht.

**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)

1-313.1 Ösophagusmanometrie: Hochauflösende Manometrie

**10. Sonstiges**

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