

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-komplexeinzelreha.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 *	Franz und Wenke - Beratung im Gesundheitswesen GbR
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dasgesundheitswesen.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr PD Dr.
Name *	Franz
Vorname *	Dominik
Straße *	Mendelstr. 11
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	d.franz@dasgesundheitswesen.de
Telefon *	0251-14982410

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 *	Palette Life Sciences AB
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.palettelifesciences.com/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Cooper
Vorname *	Nicholas
Straße *	Fogdevreten 2A
PLZ *	17165
Ort *	Solna
E-Mail *	v-ncooper@palettelifesciences.com
Telefon *	015223156287

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) *

Transperineale Implantation eines Abstandhalters aus Hyaluronsäure

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 Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) wurde über diesen Vorschlag informiert. Bis zur Einreichung des Vorschlags lag jedoch keine schriftliche Erklärung über die Unterstützung des Vorschlags durch die DGU vor.

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.)

Barrigel®, Palette Life Sciences Inc., Santa Barbara, CA 93101, Vereinigte Staaten von Amerika

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

17.05.2021



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 vorgeschlagen unter 5-609.9- Andere Operationen an der Prostata: Protektive Maßnahme vor Prostatabestrahlung einen neuen OPS-Kode einzuführen:

5-609.92 Transperineale Implantation eines Abstandhalters aus Hyaluronsäure

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Kurzbeschreibung des Verfahrens:

Das Prostatakarzinom ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung des Mannes. Je nach Ausmaß und Stadium der Erkrankung stellt die Strahlentherapie einen wichtigen Baustein der Therapie des Prostatakarzinoms dar. Im Rahmen der Durchführung der Strahlentherapie der Prostata können benachbarte Organe geschädigt werden - insbesondere das Rektum. Zu den Risiken und Nebenwirkungen einer fortgeschrittenen Strahlentherapie bei Prostatakarzinom gehören z. B. Darmentzündungen.

Das Verfahren, für welches der obige spezifische OPS-Kode beantragt wird, ist ein Prostata-Spacer aus Hyaluronsäure (nicht-tierische stabilisierte Hyaluronsäure (NASHA®) - Barrigel®. Barrigel wird zwischen Prostata und Rektum platziert, um Auswirkungen der Strahlentherapie auf das Rektum zu vermindern. Die Platzierung erfolgt in der Regel gleichzeitig mit der Platzierung von Referenzmarkern



unter Anästhesie. Barrigel bleibt während der Strahlentherapie stabil, wird mit der Zeit jedoch vollständig vom Körper resorbiert. Es stellt eine biokompatible Alternative zu Hydrogel-Spacern dar. Barrigel ist während des Einsetzens deutlich im transrektalen Ultraschall sichtbar und bleibt intraoperativ weich und formbar, sodass die Form des Abstandshalters intraoperativ angepasst werden kann, um eine optimale Platzierung zu erreichen.

Begründung des Vorschlags

Es ist derzeit nicht möglich, die Transperineale Implantation eines Abstandshalters aus Hyaluronsäure mit einem spezifischen OPS-Kode oder mit einem unspezifischen OPS-Kode zu kodieren. Die Kodierung einer transperinealen Implantation eines Abstandshalters aus Hyaluronsäure über den OPS 5-609.90 Andere Operationen an der Prostata: Protektive Maßnahme vor Prostatabestrahlung: Transperineale Injektion eines Polyethylenglykol(PEG)-Hydrogels oder den OPS 5-609.91 Andere Operationen an der Prostata: Protektive Maßnahme vor Prostatabestrahlung: Transperineale Implantation eines Ballon-Abstandshalters ist nicht möglich, da Barrigel weder aus Polyethylenglykol(PEG)-Hydrogel besteht noch ein Ballon-Abstandhalter ist. Eine unspezifische Kodierung - z. B. über "5-609.9x Sonstige" steht ebenfalls nicht zur Verfügung. Die unspezifische Kodierung über 5-609.x Andere Operationen an der Prostata: Sonstige ist klassifikatorisch denkbar, jedoch inhaltlich nicht sinnvoll, da die OPS-Gruppe 5-609.9- Andere Operationen an der Prostata äußerst heterogene Maßnahmen umfasst. Dies wird der Komplexität und Spezifität des Verfahrens nicht gerecht und bietet darüber hinaus nicht die Grundlage für eine sachgerechte Kalkulation der Verfahrensspezifischen Kosten durch das InEK..

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

Die OPS-Kodierung mit 5-609.x Andere Operationen an der Prostata: Sonstige führt in der DRG-Systemversion 2022 in die DRG M60B oder in Abhängigkeit von Verweildauer und Komorbiditäten in die M60A. Derzeit ist keine spezifische Kodierung der transperinealen Implantation eines Abstandshalters aus Hyaluronsäure möglich. In der DRG M60B betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten 1.875,54 €, in der DRG M60A 4.883,94 € (aG-DRG-Report-Browser 2022). In der Kostenartengruppe 6b werden im aG-DRG-Report-Browser 2022 in der DRG M60B 7,46 € und in der DRG M60A 13,77 € ausgewiesen. In der aktuellen aG-DRG-Version 2022 werden die Gesamtkosten der Behandlungsfälle mit transperinealer Implantation eines Abstandshalters aus Hyaluronsäure nicht sach- und leistungsgerecht refinanziert. Die Kosten des Verfahrens betragen ca. 4.500 € pro Fall. Somit sind die Kalkulation der mit der Anwendung des Verfahrens einhergehenden Kosten von großer Relevanz für die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems. Diese Kalkulation setzt die Identifikation des Verfahrens in den Routinedaten der Krankenhäuser voraus. Hierzu ist ein spezifischer OPS-Kode für das beschriebene Verfahren notwendig.

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. Prada PJ, Fernández J, Martínez AA, et al. Transperineal injection of hyaluronic acid in anterior perirectal fat to decrease rectal toxicity from radiation delivered with intensity modulated brachytherapy or EBRT for prostate cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2007;69(1):95-102
2. Prada PJ, Jimenez I, González-Suárez H, et al. High-dose-rate interstitial brachytherapy as monotherapy in one fraction and transperineal hyaluronic acid injection into the perirectal fat for the treatment of favorable stage prostate cancer: Treatment description and preliminary results. *Brachytherapy.* 2012;11:105-110.
3. Chapet O, Udrescu C, Devonec M, et al. Prostate hypofractionated radiation therapy: Injection of hyaluronic acid to better preserve the rectal wall. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2013;86(1):72-6.
4. Chapet I, Udrescu C, Tanguy R, et al. Dosimetric implications of an injection of hyaluronic acid for preserving the rectal wall in prostate stereotactic body radiation therapy. *Int J Rad Oncol Biol Phys.* 2014;88(2):425-432.
5. Chapet O, Decullier E, Bin S, et al. Prostate hypofractionated radiation therapy with injection of hyaluronic acid: Acute toxicities in a phase 2 study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2015;91(4):730-736.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

ca. 4500 €

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

Etwa vergleichbar zu 5-609.90 Protektive Maßnahme vor Prostatabestrahlung: Transperineale Injektion eines Polyethylenglykol (PEG)-Hydrogels

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

ca. 2000 Fälle pro Jahr

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.)

nicht relevant

**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)

5-609.x Andere Operationen an der Prostata: Sonstige

10. Sonstiges

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