



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 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) *

Etablierung eines OPS Codes für die Gabe von Humanalbumin

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.)

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.)

Humanalbumin (z. B. Humanalbin®, Alburex®), CSL Behring GmbH

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

Erstzulassung: 25.01.2010

Zweckbestimmung laut Fachinformation:

Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des zirkulierenden Blutvolumens bei nachgewiesenem Volumenmangel, wenn der Einsatz eines Kolloids angezeigt ist. Die Wahl von Albumin an Stelle eines künstlichen Kolloids hängt von der klinischen Situation des einzelnen Patienten ab und basiert auf offiziellen Empfehlungen.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung von OPS-Kodes für die Gabe von Albumin:

8-812.c Gabe von Humanalbumin

8-812.c0 bis unter 50 g

8-812.c1 50 g bis unter 100 g

8-812.c2 100 g bis unter 150 g

8-812.c3 150 g bis unter 200 g

8-812.c4 200 g bis unter 250 g

8-812.c5 250 g bis unter 300 g

8-812.c6 300 g bis unter 350 g

8-812.c7 350g bis unter 400 g

8-812.c8 400g bis unter 450 g

8-812.c9 450g bis unter 500 g

8-812.ca 500g bis unter 550 g

8-812.cb 550g bis unter 600 g

8-812.cc 600g bis unter 650 g

8-812.cd 650g bis unter 700 g

8-812.ce 700g bis unter 750 g

8-812.cf 750g bis unter 800 g

8-812.cg 800g bis unter 850 g
8-812.ch 850g bis unter 900 g
8-812.cj 950g bis unter 1.000 g
8-812.ck 1.000 g und mehr

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Albumine gehören zur Gruppe der Plasmaproteine mit unterschiedlichen physiologischen Aufgaben. Für die medizinische Anwendung ist in erster Linie die Stabilisierung des kolloidosmotischen Druckes von Bedeutung. Humanalbumin-Produkte kommen daher vor allem bei Zuständen eines intravasalen Volumenmangels zum Einsatz. Die Fachinformation „Human-Albumin 20 % Behring“ benennt dementsprechend die Anhebung des onkotischen Druckes bei onkotischen Defiziten und die Therapie des Albuminmangels als medizinisch weit gefasste Anwendungsgebiete.

In der Gastroenterologie kommt Humanalbumin insbesondere zur supportiven Therapie verschiedener Komplikationen der Leberzirrhose zum Einsatz. Im Hinblick auf die pro Fall eingesetzten Mengen spielen die Diagnosen einer Spontan bakteriellen Peritonitis (im Weiteren: SBP) oder eines Hepatorenalen Syndroms Typ I (im Weiteren: HRS) die Hauptrollen. Beide Erkrankungen stellen schwerwiegende Krankheitszustände mit einer hoher Krankenhausmortalität (SBP in erster Episode: 10 – 50 % je nach begleitenden Risikofaktoren; HRS: 50 % innerhalb 2 Wochen und 90 % innerhalb 8 Wochen nach Diagnose) dar. Humanalbumin wird hier zum Ausgleich des intravasalen Volumendefizits durch Steigerung des kolloidosmotischen Druckes eingesetzt und kann die Prognose im Verbund mit weiteren Therapiemaßnahmen signifikant verbessern. Das Produkt stellt eine wesentliche Komponente der Standardtherapie dieser Erkrankungen dar.

Für die Indikation SBP empfiehlt die aktuell gültige S2k-Leitlinie „Komplikationen der Leberzirrhose“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) von 2019 sowie gleichlautend die Querschnittsleitlinie der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten von 2020 die Transfusion von 1,5 g/kg KG an Tag 1 (Diagnosestellung) und 1 g/kg KG an Tag 3 der Erkrankung, was – das durchschnittliche Gewicht eines Erwachsenen in Deutschland von 77 kg zugrunde legend – einer kumulativen Menge von 192,5 g Humanalbumin entspricht.

Analog lässt sich für die Indikation HRS auf Grundlage der Empfehlung der o. g. Leitlinie (1 g/kg KG pro Tag für zwei Tage, dann 20 – 40 g/Tag für die gesamte Therapiedauer von 3 – 15 Tagen je nach Schweregrad und Verlauf) ein Bereich der kumulativen Menge zwischen 214 und 754 g Humanalbumin berechnen. Tatsächlich lässt sich auf der Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz eine Zunahme des Verbrauchs von Humanalbumin in der klinischen Praxis erkennen.

Die Anwendung von Humanalbumin ist mit hohen Kosten verbunden. Laut Gelber Liste beträgt der Apothekenverkaufspreis für Humanalbumin (z.B. Alburex® 20 200g/l Infusionslösung 1x100ml N1) 130,42 €, also 6,52 Euro pro Gramm Humanalbumin. Entsprechend stehen dem leitliniengerechten Einsatz von Humanalbumin nach o. a. Bedarfsberechnungen Arzneimittelkosten von 1.255,10 Euro bei der Indikation SBP und zwischen 1.395,28 Euro und 4.916,08 Euro bei der Indikation HRS gegenüber.



Selbst unter der Annahme von eventuellen Klinikrabatten um bis zu ca. 50 %, laufen durch die Anwendung von Humanalbumin in den genannten Indikationen Kosten auf, die über die Fallpauschale nicht adäquat abgebildet sind. Diese Annahme wird durch eigene Auswertungen zur Indikation HRS unterstützt:

Eine Analyse auf Basis der Daten des DGVS-DRG-Projekts (ca. 130.000 Fälle mit gastroenterologisch-endoskopischer Leistung aus 51 kalkulierenden Kliniken pro Jahr) für das Datenjahr 2018 zeigt, dass bei Patienten in der DRG H60Z in der Kostenartengruppe 4B (über alle Kostenstellengruppen) für Fälle mit HRS nur 112 € mehr an Medikamentenkosten zugeordnet sind als bei den Fällen in der H60Z OHNE HRS. Für das Datenjahr 2019 ist die Situation nicht ganz so schlecht, die Differenz in der DRG H60Z zwischen Fällen mit HRS und Fällen ohne HRS beträgt 228€. (Das Datenjahr 2020 wurde aufgrund der Verzerrungen durch die Corona-Pandemie nicht ausgewertet).

Diese Zahlen für das HRS legen den Schluss nahe, dass die Kosten für Albumin anscheinend nicht wie erforderlich fallbezogen zugeordnet, sondern verteilt werden.

Da bisher ein spezifischer, mengengewichteter OPS-Kode für die Therapie mit Humanalbumin fehlt, können die tatsächlichen Kosten in den Kalkulationsdaten nicht identifiziert werden. Durch die fehlende Identifizierung und damit scheinbare, aber ausschließlich systemisch bedingte Nicht-Existenz dieser Kosten wird wiederum der Antrag auf einen entsprechenden OPS-Kode beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgelehnt. Auf diese Weise entsteht ein inakzeptabler Circulus vitiosus, der letztlich dazu führt, dass durch die fehlende Möglichkeit, die entsprechenden Kosten zu identifizieren, trotz Unterdeckung der Arzneimittelkosten innerhalb der DRG auch eine Kostenerstattung über Zusatzentgelte verhindert wird.

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

Siehe Punkt 8a.

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)

Paul-Ehrlich Institut: Tabellen Gewinnung, Herstellung, Import, Export und Verbrauch 2017 und Auswertungen über mehrere Jahre (www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-blutprodukte-21-transfusionsgesetz/berichte/berichte-21tfg-node.html)

Guideline on core SmPC for human albumin solution EMA/CHMP/BPWP/494462/2011 rev. 3, Letzter Netzzugriff am 09.02.2020: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-core-summary-product-characteristics-human-albumin-solution-revision-3_en.pdf

Kapitel 5 Humanalbumin sowie die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, abrufbar auf der Internetseite der Bundesärztekammer: http://www.bundes-aerztekammer.de/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf, zuletzt aufgerufen am 09.02.2020

Caraceni P, Riggio O, Angeli P et al., Long-term albumin administration in decompensated cirrhosis (ANSWER): an open-label randomised trial. Lancet. 2018; 391: 2417-2429

Gerbes AL et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) „Komplikationen der Leberzirrhose“. Z Gastroenterol 2019; 57: 611–680

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Anwendung von Humanalbumin ist mit hohen Kosten verbunden. Laut Gelber Liste beträgt der Apothekenverkaufspreis für Humanalbumin (z.B. Alburex® 20 200g/l Infusionslösung 1x100ml N1) 130,42 €, also 6,52 Euro pro Gramm Humanalbumin. Entsprechend stehen dem leitliniengerechten Einsatz von Humanalbumin nach o. a. Bedarfsberechnungen Arzneimittelkosten von 1.255,10 Euro bei der Indikation SBP und zwischen 1.395,28 Euro und 4.916,08 Euro bei der Indikation HRS gegenüber.

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

Direkt vergleichbare Verfahren gibt es nicht.

Patienten mit Leberzirrhose haben ein hohes Risiko für eine Vielzahl von Komplikationen. Die medikamentösen Therapiemöglichkeiten der Komplikationen sind dementsprechend sehr variabel, z. B. die Gabe von vasoaktiven Substanzen bei Blutungen oder Gerinnungsstörungen, Antibiotikatherapie, Flüssigkeitssubstitution, etc. Entsprechend unterschiedlich sind auch die Kosten. Wesentliche Aussagen der DGVS Leitlinie zur Anwendung von Albumin wurden oben bereits dargestellt, vergleichbare oder alternative Verfahren sind nicht genannt. Insofern gibt es keine vergleichbaren Verfahren.

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

Laut InEK-Datenbrowser - Unterjährige Datenlieferung - Datenjahr 2021 lagen folgende Fallzahlen vor:
K65.00 Spontane bakterielle Peritonitis [SBP] (akut): 1.932 mal als Hauptdiagnose und 12.252 mal als Nebendiagnose
K76.7 Hepatorenales Syndrom: 1.026 mal als Hauptdiagnose und 12.037 als Nebendiagnose

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)

10. Sonstiges

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