

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).

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 *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstr. 29 b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	Winkler@bvmed.de
Telefon *	030 246 255-26

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Hr. Dr.
Name *	Heinlein
Vorname *	Wolfgang
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	wolfgang.heinlein@inspiring-health.de
Telefon *	089 1890 83760

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) *

KI gestützte Koloskopie

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.)

Linkverse S.r.l. stellt das System CB-17-08 (auch: GI Genius Intelligent Endoscopy Module) her. Medtronic GmbH ist der für Deutschland verantwortliche Distributor. Ähnliche Systeme werden unter anderem von FUJIFILM Europe GmbH, Pentax Medical , Olympus Europa SE & Co. KG angeboten.

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

Für GI Genius gibt es eine Declaration of Conformity gemäß Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG für Medizinprodukte mit der Risikoklasse I.



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 von spezifischen OPS-Kodes zur Kodierung des Einsatzes eines KI-Systems bei der Koloskopie.

1-659 (Ileo-)Koloskopie mit Einsatz eines Unterstützungssystems mit künstlicher Intelligenz (KI)

Hinw.: Diese Codes sind Zusatzcodes. Sie können zusätzlich zu anderen Codes aus dem Bereich 1-65 Diagnostische Endoskopie des unteren Verdauungstraktes angegeben werden

1-659.0 KI- System zur Detektion von Polypen

1-659.1 KI- System zur Klassifikation (inkl. Detektion) von Polypen

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Künstliche Intelligenz in der Medizin:

Künstliche Intelligenz ist ein Zukunfts- und Exzellenzthema, das auch entsprechend in der Politik diskutiert und gefördert wird.

Es ist ein Oberbegriff für Technologien, die ähnlich wie das menschliche Gehirn funktionieren und menschliche Fähigkeiten wie Entscheidungsfindung, Problemlösung, visuelle Wahrnehmung und Spracherkennung nachahmen können.

Ein Teilbereich der KI ist das maschinelle Lernen. Hierbei werden Algorithmen eingesetzt, die aus Daten lernen, um Vorhersagen für zukünftige Entscheidungen zu treffen.

- Es wird unterschieden zwischen Unsupervised Learning (unbeaufsichtigtes Lernen), Supervised Machine Learning (beaufsichtigtes Lernen) und Reinforcement Learning (bestärkendes Lernen). Bei

Letzterem erlernt ein KI-System selbständig eine Strategie, um erhaltene positive und negative Bestätigungen zu maximieren (nutzenmaximierende Strategie).

- Algorithmen für maschinelles Lernen können "adaptiv" (adaptive) oder "gesperrt" (locked) sein, d. h. ihre Funktion passt sich im Laufe der Zeit an neue Eingaben an oder bleibt unverändert.
- Deep Learning ist ein Teilbereich des maschinellen Lernens, der mehrschichtige neuronale Netze oder komplexe neuronale Netze (complex neural networks; CNN) (hauptsächlich zur Klassifizierung und Clusterbildung von Daten) verwendet.

Diese Technologien kommen in der Medizin folgendermaßen zum Einsatz:

- Die computergestützte Erkennung (Computer-aided detection; CADe) ermöglicht, die Verfahrensgenauigkeit und die -Konsistenz bei der Erkennung einer bestimmten Pathologie oder Anomalie (Läsion) und die sich daraus ergebende therapeutische Entscheidungsfindung zu verbessern.
- Die computergestützte Diagnose (Computer-aided diagnosis; CADx) ermöglicht, die Verfahrensgenauigkeit und die Konsistenz bei der Interpretation von Bildern zu verbessern sowie die prognostische Bewertung und die therapeutische Entscheidungsfindung zu unterstützen.

KI- gestützte Koloskopie:

Bei der Koloskopie mit Unterstützung durch künstliche Intelligenz (kurz: KI-gestützte Koloskopie) wird die Koloskopie ergänzt um ein KI-System, das darauf trainiert wurde, Koloskopie-Bilder zu verarbeiten und dabei Regionen mit sichtbaren Auffälligkeiten aufzuzeigen, die mit unterschiedlichen Formen von Schleimhautveränderungen einhergehen (CADe).

Das KI-System von GI Genius™ besteht aus einem patentierten neuronalen Netz zur Objektdetektion auf Basis einer KI-Inferenzmaschine (Schlussfolgerungsmaschine), die eine Kombination von neuronalen Netzen mit mehreren hunderttausend Parametern verwendet, darunter mehr als 10 Millionen Bilder von kolorektalen Polypen (Läsionen), wie man sie bei einer Koloskopie sieht. Mit Hilfe eines Reinforcement-Learning-Prozesses können neu gewonnene klinische Daten aus der Praxis den Datensatz des KI-Systems erweitern, d. h. es werden spezifische zusätzliche Bilder hinzugefügt und das neuronale Netz wird neu trainiert. Die neuen Datensätze können in Form von System-Updates eingespielt werden.

Die KI-gestützte Koloskopie ersetzt nicht die Beurteilung durch den Endoskopiker oder die histopathologische Probenentnahme. Sie nimmt keine Bearbeitung oder Veränderung des Koloskopie-Videostreams vor.

Das KI-System als 2. Beobachter (Second Observer):

Das KI-System unterstützt die periphere Aufmerksamkeit von Endoskopikern. Da die Erkennung von Polypen während der Koloskopie eine visuelle Suche durch den Endoskopiker erfordert, sind periphere und foveale Aufmerksamkeit wichtig. Die foveale Aufmerksamkeit nimmt feine Details auf und interpretiert sie, während die periphere Aufmerksamkeit es uns ermöglicht, ein viel breiteres Sichtfeld abzutasten, um zu beurteilen, ob eine erneute Fokussierung der fovealen Aufmerksamkeit erforderlich ist.

Bei der Standard-Koloskopie (ohne KI) werden Polypen übersehen, entweder weil sie nicht richtig freigelegt werden oder weil sie vom Endoskopiker unentdeckt bleiben. Im letzteren Fall wird die periphere Aufmerksamkeit durch mehrere Faktoren beeinträchtigt, wie z. B. Ermüdung und Schmerzen des Untersuchers, Ablenkungen, wahrgenommener Druck aufgrund der Anzahl der pro Schicht erwarteten Untersuchungen, sozialer Druck, die Untersuchungen vor den geplanten Pausen oder dem Ende der Schicht abzuschließen usw. (Atkins et al. 2016).

Die vom System erzeugten visuellen Hinweise steigern die periphere Aufmerksamkeit des Endoskopikers, was zu einer erhöhten Erkennungsrate führt. Die visuellen Hinweise basieren auf einer vom Untersucher komplett getrennten Entscheidungsgrundlage (Schlussfolgerungsmaschine) (Repici et al. 2020). Das KI-System arbeitet somit wie ein 2. Endoskopiker (Second Observer). Dieser 2. Untersucher ist nicht den oben genannten, den Arzt beeinträchtigenden Faktoren ausgesetzt.

Das Übersehen von Läsionen kann zum Fortschreiten der Adenom-Karzinom-Sequenz führen. Es ist zwar möglich, dass sich ein Karzinom in der Zeit zwischen zwei Koloskopien aus einer unauffälligen Schleimhaut entwickelt. Es ist jedoch wahrscheinlicher, dass ein Polyp bzw. Adenom übersehen wurde, aus dem sich ein Karzinom entwickeln konnte. Karzinome, die sich zwischen zwei Koloskopien entwickeln, werden Intervallkarzinome genannt.

In einer Studie mit 5.107 Patienten mit Kolo-Rektalem-Karzinom (KRK) wurde gezeigt, dass 57,8 % der Intervallkarzinome auf übersehene Polypen, 19,8 % auf eine unzureichende Untersuchung/Überwachung und 8,8 % auf eine unvollständige Resektion zurückzuführen waren, während 13,6 % neu entstandene Karzinome waren (Le Clercq et al. 2014).

Die rein diagnostische (Vorsorge-) Koloskopie wird zwar in erster Linie im ambulanten Sektor erbracht, aber auch in der Klinik hat die KI- Unterstützung bei der Koloskopie Relevanz.

Bei Patienten, die gezielt zur Polypenabtragung in die Klinik kommen, wird der Untersucher bei der Detektion von weiteren Polypen unterstützt. Speziell wenn diese schwer zu erkennen sind und im Rahmen einer ambulanten Routineuntersuchung nicht beschrieben wurden.

Auch im Rahmen der Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten bietet ein KI-System wertvolle Unterstützung.

Die KI- gestützte Koloskopie ist somit als zukunftsweisende Innovation zu sehen. Im Gegensatz zu anderen Verfahren, die nur zu einer optischen Bildverbesserung führen, ist das Hinzunehmen eines virtuellen zweiten Untersuchers keine „Schrittinnovation“, sondern ein wirklicher Innovationssprung, der als komplett neues Verfahren angesehen werden muss.

Polypendetektion / Adenoma detection rate (ADR):

Die konventionelle Koloskopie ist als genaueste Testmöglichkeit die Standardmethode zur Prävention des KRK (S3-Leitlinie (AWMF-Registernummer: 021/007OL) 2019, S. 38).

Es gibt allerdings erhebliche Unterschiede zwischen den Endoskopikern in Bezug auf die Erkennung von Polypen und die Wirksamkeit der Koloskopie bei der Prävention von KRK. Diese Variabilität wird auf viele Faktoren zurückgeführt. Eine wesentliche Ursache scheint zu sein, dass potenziell nachweisbare Polypen übersehen werden. Die Grenzen der visuellen Wahrnehmung und anderer menschlicher Faktoren, wie Müdigkeit, Ablenkung und Aufmerksamkeitsgrad während der Untersuchung, erhöhen Erkennungsfehler, und ihre Reduktion kann der Schlüssel zur Verbesserung der Polypenerkennung und zur weiteren Senkung der KRK Sterblichkeit sein (ESGE Guideline (Update 2019) 2019, S. 1170).

Der wichtigste Surrogatparameter für den Outcome der (Vorsorge-)Koloskopie ist die ADR (S3-Leitlinie (AWMF-Registernummer: 021/007OL) 2019, S. 84). Sie ist „definiert als die Rate von Patienten, bei denen mindestens ein Adenom gefunden wurde“ (S2k-Leitlinie (021–022) 2015, E69) und „gilt als Surrogatparameter für die Wirksamkeit der Vorsorgekoloskopie, da sie in mehreren und v.a. in zwei großen hochrangig publizierten Studien mit der Rate an Intervallkarzinomen korrelierte“ (S2k-Leitlinie (021–022) 2015, E69).

In mehreren Studien konnte nachgewiesen werden, dass durch den Einsatz von KI- Systemen die ADR signifikant angehoben werden konnte (unter anderem Repici et al. 2020)

Polypenklassifikation:

Eine weitere Entwicklung im Bereich der KI-gestützten Koloskopie ist die computer-unterstützte Klassifizierung von Läsionen (CADx = Computer-aided Diagnostic).

Zum Hintergrund: Ein Großteil der bei einer Koloskopie vor allem im Rektosigmoid entdeckten Polypen sind kleinere Polypen mit einem Durchmesser ≤ 5 mm. Diese Polypen stellen ein sehr geringes malignes Risiko dar (0,3 % für Entwicklung zum fortgeschrittenen Adenom und bis zu 0,08 % für Entwicklung zum invasiven Karzinom).



Eine Charakterisierung von Läsionen in Echtzeit direkt während der Endoskopie würde es ermöglichen, die Polypen mit dem geringsten Risiko (hyperplastischer Subtyp) zu identifizieren, sie in situ zu belassen oder sie, falls sie reseziert werden, nicht zur histologischen Untersuchung einzusenden.

Abbildung KI- gestützte Koloskopie in den Klassifikationssystemen:

Eine spezifische Möglichkeit zur Kodierung des Einsatzes von KI- Systemen bei der Koloskopie über einen entsprechenden OPS-Kode erscheint uns aus verschiedenen Gründen sinnvoll und notwendig.

Über einen OPS-Kode können Fälle, bei denen ein KI-System verwendet wurde, leicht identifiziert werden. Diese Information können für die Versorgungsforschung und für die Fragestellungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen genutzt werden. Insgesamt wird die KI-Unterstützung bei endoskopischen Verfahren ein neues Level an Qualität ermöglichen, das auch kodierbar sein muss.

Durch den Einsatz von KI-Systemen in der diagnostischen (Vorsorge-) Koloskopie kann die ADR, die als wesentlicher Qualitätsparameter für die Vermeidung von kolorektalen Karzinomen gesehen wird, deutlich verbessert werden. Der Einsatz dieser Technologie sollte deshalb unbedingt auch kodierbar sein, damit diese Qualitätsverbesserung auch sichtbar gemacht werden kann, sowohl für etwaige Erweiterungen in der externen Qualitätssicherung als auch für die Versorgungsforschung.

Im OPS sind bereits eine Reihe von Zusatz-Kodes etabliert, wie zum Beispiel die Chromendoskopie (1-655 Chromoendoskopie des unteren Verdauungstraktes), die das Hauptverfahren genauer beschreiben.

Auch im Bereich der Bildgebung finden sich bereits unter der OPS-Gruppe „3-99 - Zusatzinformationen zu bildgebenden Verfahren“ Codes, die eher den Einsatz von „Computeralgorithmen“ eines Systems als die klassischen Verbrauchsmaterialien widerspiegeln, z.B. 3-990 Computergestützte Bilddatenanalyse mit 3D-Auswertung“.

Zusätzlich wird die KI-gestützte Koloskopie zukünftig auch im Bereich des ambulanten Operierens (AOP) eine wichtige Rolle spielen. Auch hierfür wäre die Etablierung eines spezifischen OPS-Kodes notwendig.

Zusammenfassend lassen sich eine Reihe von Argumenten finden, die für die Etablierung eines spezifischen OPS-Kodes für die KI-gestützte Koloskopie sprechen.

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

Siehe Ausführungen unter 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)

Literaturverzeichnis

ESGE Guideline (Update 2019), 11.11.2019: Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019.

Atkins, Louise; Hunkeler, Enid M.; Jensen, Christopher D.; Michie, Susan; Lee, Jeffrey K.; Doubeni, Chyke A. et al. 2016: Factors influencing variation in physician adenoma detection rates: a theory-based approach for performance improvement. In: Gastrointestinal Endoscopy 83 (3), 617-26.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2015.08.075.

S3-Leitlinie (AWMF-Registernummer: 021/007OL), Januar 2019: Kolorektales Karzinom.

Le Clercq, Chantal M. C.; Bouwens, Mariëlle W. E.; Rondagh, Eveline J. A.; Bakker, C. Minke; Keulen, Eric T. P.; Ridder, Rogier J. de et al. 2014: Postcolonoscopy colorectal cancers are preventable: a population-based study. In: Gut 63 (6), S. 957–963. DOI: 10.1136/gutjnl-2013-304880.

S2k-Leitlinie (021–022), 2015: Qualitätsanforderungen in der gastro-intestinalen Endoskopie.

Repici, Alessandro; Badalamenti, Matteo; Maselli, Roberta; Correale, Loredana; Radaelli, Franco; Rondonotti, Emanuele et al. 2020: Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. In: Gastroenterology 159 (2), 512-520.e7. DOI: 10.1053/j.gastro.2020.04.062.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das KI- System GI-Genius™ betragen pro Endoskopie-Raum pro Monat: 1.250 €, pro Jahr: 15.000 €

Die Kosten pro Fall würden sich dann zum Beispiel in einer Klinik mit 650 diagnostischen Koloskopien im Jahr in zwei Koloskopieräumen auf ca. 46 € / Fall belaufen

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) ***g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt ***

Da die Systeme zur KI-gestützten Koloskopie bei allen Vorsorgekoloskopien und zusätzlich aber auch bei jeder anderen Koloskopie zum Einsatz kommen, ist von einer sehr hohen Fallzahl und somit hohen Relevanz auszugehen. Da sich die KI-Unterstützung sicher erst über mehrere Jahre im klinischen Alltag verbreiten wird, ist eine Differenzierung der Leistungserbringung über den OPS-Kodes notwendig.



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)