

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 *	Charité - Universitätsmedizin Berlin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	CUB
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.charite.de
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	Diller
Vorname *	Ines-Maria
Straße *	Charitéplatz 1
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	ines-marai.diller@charite.de
Telefon *	030/450570527

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) *

Anwendung von großlumigen abdichtenden Ureterschienen/ Uretestents aus Metall

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.)

Allium-Stents der Fa. Dahlhausen

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

26.05.2019 Registrierungs-Nummer D1139700013; EN ISO 13485



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)

Schaffung eines neuen OPS-Kodes im Kapitel 5-560.3* zur genaueren Differenzierung dieser Art von Stent gegenüber anderen permanenten Metalstents für die Ureterschienung.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Es existiert ein allgemeiner OPS-Kode für die Verwendung von Metall-Stents zur Versorgung der Ureter. Bei den hier benannten Ureter-Schienen handelt es sich jedoch um solche, bei denen verschiedene Probleme nicht mehr auftreten. So sind die Kontinuitätswiederherstellende abdichtende Harnleiterschienen (KAHS) in ihrer Anwendung deutlich vielseitiger und vor allem besteht auch die Möglichkeit der Langzeitanwendung, was die Anzahl von Schienen-Wechseln verringert und die Gefahr erneuter Strikturen vermindert. Außerdem sind diese Stents zur Abdichtung von akuten Ureterdefekten (Nach Verletzung durch OP oder Unfall) einsetzbar und beugen so dem Entstehen von Strikturen vor. Gegenüber den Stents der älteren Generation besteht keine Möglichkeit einer kodierteknischen Differenzierung. Gegenüber herkömmlichen Ureterschienen verfügt der hier verwendete Stent über ein vollummanteltes Nitinolgerüst, welches eine vollständige Abdichtung von defekten Stellen in der Ureterwand ermöglicht. Mit einem Durchmesser von 28-30 Chrr. ermöglicht der Stent einen vollständigen Urinfluss durch den Corpus des Stents (ausschließlich Inflow) im Vergleich zu

herkömmlichen Ureterschienen (mit In- und Outflow) (4-9 Chrr.). Verwendete KAHS-Längen variieren von 80-120-200 mm. Es besteht durch eine überlappende KAHS-Einlage keine Längenbegrenzung. Dies ermöglicht einen deutlich vielseitigeren Einsatz der KAHS gegenüber klassischen Schienen mit fixen Längen. Zudem können sie individuell an die Anatomie des Patienten bedarfsgerecht bei Einlage angepasst werden. Aufgrund seiner Beschaffenheit ist es möglich, die KAHS 3-5 Jahre ohne Gefahr auf Gewebeatmung, ohne Einwachsen in das Gewebe und bei verminderter Inkrustation einzusetzen. Die Entfernung der KAHS erfolgt mittels vorhandenen Standardinstrumenten (Zystoskop oder Ureterorenoskop und Faszange). Weitere Spezialinstrumente werden zur Entfernung des Stents nicht benötigt.

Der Einsatz der KAHS ist sowohl bei partiellen als auch kompletten Ureterwanddefekten indiziert:

- Partieller Ureterwanddefekt: Bei dieser Indikation ermöglicht das Einlegen des Ureterstents das Abdichten der defekten Stelle im Ureter, wodurch ungewollter Urinaustritt verhindert wird. Das Einlegen des Stents beschleunigt und unterstützt somit die Ausheilung der Wunden ohne Strikturbildung.
- Kompletter Ureterwanddefekt: Bei dieser Indikation ermöglicht das Einlegen des Ureterstents eine kontinuierlich wiederherstellende überbrückende Abdeckung des Ureterdefekts, wobei er den fehlenden Ureteranteil ersetzt und den Ureterverlauf wiederherstellt. Dabei entfaltet der Stent im Bereich des Defektes seine vollständige Breite und ermöglicht dadurch eine Kontinuität des Urinflusses zwischen den beiden Harnleitenden. Das Einlegen des Stents fördert und unterstützt dabei die Ausheilung der Wunden.
- Geweberegenerierend nach operativer Striktur- oder Stenosensanierung (Abdeckung eines iatrogenen Ureterdefektes zur minimalinvasiven operativen Harnleitersanierung im Sinne eines „Tissue Engineering“)

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

Gegenüber den herkömmlichen Ureterschienen ist der Preis dieser Stents deutlich erhöht, die Kosten liegen pro Stents je nach Länge zwischen 1350 und 1580 €. Die übrigen Ureterschienen weisen Kosten von ca. 60 € auf. Da es sich hier um eine Methode handelt, die insbesondere für bestimmte Indikationen einzusetzen ist, führt die Unterscheidbarkeit der verwendeten Stents durch eine verbesserte Kodierbarkeit auch zu Effekten hinsichtlich der Qualitätssicherung.

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)

Neymeyer, J.; Weichert, A.; Weinberger, S.; Schlomm, T. (2018): "PUMPING PROBE TECHNIQUE" AND COMPLETE SEALING STENT - A NEW SIMPLE METHOD FOR THE DETECTION AND TREATMENT OF URETERIC FISTULAE; Jahreskongress der Urologischen Gesellschaft in China 08/201

Neymeyer, J.; Weinberger, S.; Biernath, N; Moldovan, D. E.; Schlomm, T. (2019): "Combined urethral and endovascular treatment of arterio-ureteral fistulae with fully covered stents"; 49. PUA Scientific Congress in Katowice 12-13.06.2019

Neymeyer, J.; Weinberger, S.; Biernath, N; Moldovan, D. E.; Schlomm, T. (2019): "Ureteric bridging with a fully coated stent - a new therapy option for severed ureter"; 49. PUA Scientific Congress in Katowice 12-13.06.2019

Neymeyer, J.; Weinberger, S.; Biernath, N; Moldovan, D. E.; Schlomm, T. (2020): Überbrückende, kontinuierätswiederherstellende, minimalinvasive Therapieoption zur Regenerationsunterstützung und Wiederherstellung bei iatrogenen Ureterlaesio-nen - Tissue engineering by using a ureteric bridging with a fully coated stent; 14. Nordkongress der Urologie 05.06.2020

Neymeyer, J.; Weinberger, S.; Moldovan, D. E.; Rubisch, M.; Miller, K.; Schlomm, T. (2020): Urogynäkologisches Komplikationsmanagement mit vollständig beschichteten Stents. Webinar 8; Link: www.urogyn.de/download/webinar8_dgu_pc.mp4

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten je Stent zwischen 1350 und 1580 €

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

Je nach Betrachtungsweise entstehen Mehrkosten allein gegenüber den üblichen Stents von ca. 1300 € oder bei Betrachtung der betroffenen DRGs Mehrkosten im Bereich der Implantatkosten der L60B von 1340 €

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

Im eigenen HAus sind es pro Jahr mindestens 100 Fälle

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.)

Differenzierung der indikationsgerechten Behandlung bei dauerhafter Behandlung von Strikturen von bis zu 3 Jahren und Akutversorgung von Ureterverletzungen unmittelbar in direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Verletzung (insbesondere bei Tumoreingriffen in der Urologie und Gynäkologie)

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltssystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

5-560.30



10. Sonstiges

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