

## 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](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 *	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 *	49 30 246 255-26

### 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 *	gefomed
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Forkel
Vorname *	Gerhard
Straße *	Diesnbrunnenstr. 17
PLZ *	91320
Ort *	Ebermannstadt
E-Mail *	gerhard.forkel@gefomed.com
Telefon *	+49 15154735845

## 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) \***

Robotergestütztes Bildgebungsverfahren

**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:

DGU/DGOOC – eine schriftliche Erklärung über die Unterstützung des Vorschlags wurde angefragt, lag aber zum Abgabedatum noch nicht vor.  
DeGIR/DRG – eine schriftliche Erklärung über die Unterstützung des Vorschlags wurde angefragt, lag aber zum Abgabedatum noch nicht 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.)**

Name des Medizinproduktes und Herstellers:

Loop-X, medPhoton GmbH, Salzburg, Brainlab Sales GmbH, München

**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**

08. Juli 2020 Declaration of Conformity Nr: D4005200003

Zweckbestimmung / Anwendungsbereiche

Der Loop-X / IRm ist ein mobiles Röntgensystem, das bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten für 2D-Planar- und Fluoroskopie-Aufnahmen sowie 3D-Aufnahmen eingesetzt wird. Es wird dort eingesetzt, wo 2D- und 3D-Informationen über anatomische Strukturen wie knöcherne Anatomie und



Weichgewebe sowie Objekte mit hohem Röntgenkontrast wie (metallische) Implantate benötigt werden.

Der Loop-X verfügt über eine Schnittstelle, die von Systemintegratoren für die Integration des Loop-X mit Bildführungssystemen wie z. B. chirurgischen Navigationssystemen genutzt werden

**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)

Es wird vorgeschlagen unter 5-987 Anwendung eines OP-Roboters einen neuen spezifischen OPS-Kode einzufügen:

5-987 Anwendung eines OP-Roboters

5-987.3 Robotergestütztes Bildgebungsverfahren

Hinw.: Ein mobiler Bildgebungsroboter wird prä- und intraoperativ im OP Saal eingesetzt und ist durch folgende Merkmale gekennzeichnet:

- Eigenständiges Anfahren und Ausrichten in die Scanposition zur Produktion sowie Reproduktion eines Bildes
- Robotische Kollimation zur Manipulation des Röntgenstrahls während des Scanvorgangs
- Automatisches Ausrichten anhand einer Trajektorie oder eines Pointers

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Durch automatisierte Schritte bei der Bildgebung und die robotische Assistenz während des Eingriffs arbeitet das System mit dem OP-Personal und anderen Technologien wie Roboterarmen Hand in Hand. Dadurch gewinnt der Operateur an Flexibilität und Bewegungsfreiheit während einer Operation. Das unabhängige Verfahren von Strahlenquelle und Detektor des Gerätes erlaubt das Abbilden von intrakorporalen Strukturen, die außerhalb des Bereichs von typischen 3D-C-Bogen liegen wie z.B. komplettes Becken, zerviko-thorakaler Übergang der Wirbelsäule oder die Lokalisierung bei Stereotaktischen Eingriffen.

Durch Robotische Kollimation des Röntgenstrahls, während der 3D-Aufnahme, wird neben der isozentrischen auch eine nicht-isozentrische Bildakquise ermöglicht. Dadurch kann der Photonenstrahl auf die spezifische, klinisch relevante Anatomie des Patienten gelenkt und das bestrahlte Volumen auf ein Mindestmaß reduziert werden.

Der mobile Bildgebungsroboter fährt eigenständig die vorgegebene oder zur Reproduktion notwendige Scanpositionen aus der Parkposition im Operationssaal an.

Darüber hinaus zeigt ein integriertes Positionierungssystem über eine Laserprojektion den Inzisionsbeginn- und -endpunkt direkt auf der Hautoberfläche des Patienten an.

Die hochauflösende Bildgebung in Kombination mit einer automatischen Bildregistrierung kann ggf. die Strahlenbelastung für das OP-Team reduzieren, minimal invasive Stabilisierungen der Wirbelsäule unterstützen und präzise Registrierungen bei kranialen Eingriffen ermöglichen

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

Da das intraoperative Robotergestützte Bildgebungsverfahren mit zusätzlichem technischem Aufwand und entsprechen höheren Kosten verbunden ist, ist es von Bedeutung diese Zusatzkosten anhand eines spezifischen OPS adäquat im DRG-System abzubilden.

Durch die Aufnahme eines neuen spezifischen Schlüssels kann eine eindeutige und angemessene Abbildung im deutschen Entgeltsystem sichergestellt werden

### 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)

Comparison of minimally invasive spine surgery using intraoperative computed tomography integrated navigation, fluoroscopy, and conventional open surgery for lumbar spondylolisthesis: a prospective registry-based cohort study

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28412560/>

Navigation Versus Fluoroscopy in Multilevel MIS Pedicle Screw Insertion: Separate Analysis of Exposure to Radiation of the Surgeon and of the Patients

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30762840/>

Radiation exposure for the surgical team in a hybrid-operating room

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29748746/>

Can computer-assisted surgery reduce the effective dose for spinal fusion and sacroiliac screw insertion?

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2919865/>

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

Das Investment für das Equipment beträgt ca. 500.000 €

Nach unseren Berechnungen betragen die laufenden Mehrkosten gegenüber einer konventionellen Behandlung, also ohne intraoperative Robotergestütztes Bildgebungsverfahren, ca. 200 € pro Patient.

Diese Kosten setzen sich hauptsächlich zusammen aus den anfallenden Wartungs- und Servicekosten, den SW-Lizenzen und Lease, dem Serverbetrieb und IT-bzw. Cybersicherheit, sowie der Kalibrierung und Qualitätskontrolle.

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

Der Kostenunterschied beträgt beim Einsatz eines intraoperativen Robotergestützten Bildgebungsverfahrens ca. 200 € pro Patient.

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

Das Verfahren kommt zur Anwendung bei Frakturen in allen anatomischen Regionen (z.B. komplettes Becken, Schenkelhals, Extremitäten, Gesichtsschädel etc.). Einbringen und Lagekontrolle von Implantaten in der Orthopädie, Traumatologie, Mund-Kiefer-Gesichts und HNO-Chirurgie. In der Wirbelsäulen Chirurgie (z.B. Osteosynthesen und Spondylosen mit Schrauben-Stab-Verbindungen, Platten, Schrauben und Cages, sowie bei stereotaktischen Eingriffen. im Kopf (z.B. Biopsien oder Tiefe-Hirn-Stimulation)

Die wichtigsten Fallzahlen von 2020, Quelle Destatis

Osteosynthesen an der Wirbelsäule, inkl. Spondylodesen

Mit Schrauben-Stab-Systemen, 1-3 Segmente: 52.525

Mit Schrauben-Platten-Systemen, 1-3 Segmente: 12.442

Mit intervertebralen Cages, 1-3 Segmente: 56.096

Osteosynthesen am Becken: 5.227

Osteosynthesen am Schenkelhals und prox. Femur: 66.923

Stereotaktische Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten: 4.408

Nach Angaben des Herstellers werden in nächsten 3 Jahren ca. 5% dieser Fälle mit der Unterstützung von intraoperativen Robotergestützten Bildgebungsverfahren behandelt.

**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.)

Bei der Evaluation von Ergebnissen zur Behandlungsqualität kann das Robotergestützte Bildgebungsverfahren bei verschiedenen Eingriffen z.B. an der Wirbelsäule oder in der Versorgung von Schenkelhalsfrakturen relevant sein.

**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)

Es besteht aktuell keine Möglichkeit das intraoperative Robotergestützte Bildgebungsverfahren sinnvoll zu verschlüsseln.

**10. Sonstiges**

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

Die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung werden nachgereicht.