

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 *	Universitätsklinikum Essen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKE
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.uk-essen.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Univ.-Prof. Dr. med.
Name *	Brenner
Vorname *	Thorsten
Straße *	Hufelandstr. 55
PLZ *	45147
Ort *	Essen
E-Mail *	thorsten.brenner@uk-essen.de
Telefon *	+49-201-723-1401

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) *

Hochdurchsatzsequenzierung (NGS) basierte hypothesenfreie Erregeridentifikation

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:

DGAI - Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin

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.)

DISQVER - Hersteller: Noscendo GmbH
iDTECT - Hersteller: Pathoquest

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

DISQVER® Blood ein In-Vitro-Diagnostikum (IVD) der Klasse "sonstige IVDs" der Firma Noscendo GmbH. DISQVER™ ist proprietäre Software zur Identifikation und Relevanzbewertung von mikrobieller zell-freier DNA im Blutstrom des Patienten. DISQVER® Blood ist dazu vorgesehen aus Daten im FastQ Format, welche aus neusten Sequenzertechnologien erzeugt worden sind, mikrobielle Fragmente zu identifizieren und diese nach Relevanz zu bewerten. Hierbei sind diese Daten aus der Sequenzierung von zell-freier DNA aus Plasma oder Vollblut zu verwenden. Somit stellt das Anwendungsgebiet des Noscendo DISQVER® Blood Test Blutstrom-assoziierte Infektionen dar.



DISQVER® Blood kann für Patienten mit Anzeichen einer schweren Infektion verwendet werden wenn die grundlegende Erkrankung einen Einbezug des Blutstroms bedingt. Diese sind z.B.:

- Sepsis
- Kardiochirurgische infektiöse Komplikationen / Episoden nach/bei: Infektiöser Endokarditis, LVAD Eingriffen
- Infektionen in der Folge von: Organ-Transplantationen, Stammzell-Transplantationen, Protheseninfektionen
- Peritonitis
- Pneumonie
- Verdacht auf Infektion bei unerklärtem Fieber
- Fiebrige Neutropenie

Konformitätserklärung vom 25.05.2021 beiliegend

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)

Beantragt wird eine Differenzierung des bestehenden vierstelligen OPS Codes

1-931 Molekularbiologische-mikrobiologische Diagnostik 1-931.0 und 1-931.1

in einen fünfstelligen OPS : 1-931.00, 1-931.01, 1-931.10 und 9.931.11, wie im folgenden beschrieben:

1-931.0 Gezielte Erregeridentifikation

Inkl.: Multiplex-PCR, FISH [Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung], 16rDNA-Sequenzierung, Mehrfach-PCR

Exkl.: Hypothesenfreie, Next Generation Sequencing basierte Verfahren (1-931.1)

Mindestmerkmale:

Es werden in einem einzigen diagnostischen Schritt mit einem spezialisierten Verfahren zum Nukleinsäurenachweis (mit/ohne Amplifikation) mindestens 10 Erreger gleichzeitig bestimmt

1-931.00 Ohne Resistenzbestimmung

1-931.01 Mit Resistenzbestimmung

1-931.1 Hypothesenfreie Erregeridentifikation

Inkl.: Next Generation Sequencing

Exkl.: Gezielte, hypothesengeleitete Erregeridentifikation und PCR/FISH basierte Verfahren (1-931.0)

Mindestmerkmale:

- Es werden in einem einzigen diagnostischen Schritt sämtliche, zellfreien DNA Fragmente einer Probe amplifiziert (hypothesenfreies Vorgehen, Whole Genome Shotgun Sequencing).

- Abgleich mit einer kuratierten Erreger-Datenbank über ein bioinformatisches Verfahren, dass die Relevanz der identifizierten DNA Fragmente und deren Zugehörigkeit zu bestimmten Erregertypen auswertet.

1-931.10 Ohne Resistenzbestimmung

1-931.11 Mit Resistenzbestimmung

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Methode der hypothesenfreien Erregeridentifikation und Relevanzbestimmung beruht auf der diagnostischen Leistungsfähigkeit der Hochdurchsatzsequenzierung (Next Generation Sequencing (NGS)), durch welche zellfreie DNA-Fragmente aus dem Blutstrom analysiert und durch spezifischen Datenbankabgleich identifiziert werden.

Diese diagnostische Herangehensweise der hypothesenfreien Erregerdiagnostik ist nicht hinreichend über die molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik abbildbar und unterscheidet sich wesentlich von den bereits verschlüsselbaren Verfahren der Multiplex-PCR, FISH (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung), 16rDNA-Sequenzierung und Mehrfach-PCR, die im aktuellen OPS Katalog 2022 unter 1-931.* (Molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik) gelistet sind.

Der wesentliche Unterschied zwischen den Prozeduren ergibt sich schon dadurch, dass die zugrundeliegende Technologie des vorschlagsgegenständlichen Verfahrens neu in die Versorgung eingeführt ist und Datenbankabgleiche nutzt, welche das diagnostische Vorgehen von den bestehenden oben genannten Hypothesen-basierten Methoden abgrenzt. Die Technologie und die darauf basierende Prozedur ist neu entwickelt und nicht ausreichend differenziert abbildbar, da durch dieses Verfahren in einem Schritt mehr als 1.500 Erreger hypothesenfrei diagnostiziert bzw. ausgeschlossen werden können. Dies geschieht unabhängig davon, ob schon mit einer anti-infektiven Therapie begonnen wurde und gewichtet die Treffer in ihrer Relevanz für die vorliegende Symptomatik.

Aufgrund der diagnostischen Breite des Verfahrens, welches neben der spezifischen Diagnose von bakteriellen Ursachen der Blutstrominfektion auch zugrundeliegende Pilz- oder virale Infektionen identifiziert, kann die gewählte Therapieoption viel spezifischer ausfallen als mit den bereits verschlüsselbaren hypothesenbasierten Methoden.

Dieses Vorgehen folgt auch den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) beim



Robert Koch Robert Institut u.a. für einen rationalen Umgang mit Antibiotika zum langfristigen Erhalt von Therapieoptionen (Deutsche Antibiotika Resistenzstrategie – DART 2020 vom BMG).

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

Die hypothesenfreie Erregeridentifikation mittels Next Generation Sequencing ist eine eigenständige Methode, die derzeit nicht fachgerecht und differenziert kodierbar ist und somit auch nicht sachgerecht vergütet werden kann.

Durch Einsatz des vorschlagsgegenständlichen Verfahrens fallen zusätzliche Kosten durch die Hochdurchsatzsequenzierung (NGS) und die Datenbankauswertung mittels spezifischer Software an, die in der Kalkulation von Fällen nicht ausreichend differenziert ermittelbar sind. Nur mit einer abgrenzbaren Kodierung von den weiteren gezielten Erregerdiagnostikmaßnahmen kann eine sachgerechte Zuordnung der Kosten und zukünftig eine sachgerechte Vergütung des Verfahrens erfolgen.

Außerdem können durch den Einsatz von Präzisionsdiagnostik, sowohl Kapazitäten für die sachgerechte Behandlung geschaffen als auch Einsparungen durch optimiertes Therapiemanagement kurz- und langfristig abgeleitet werden (Grumaz et al., 2019).

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)

Studien:

Grumaz, S., Grumaz, C., Vainshtein, Y., Stevens, P., Glanz, K., Decker, S. O., ... & Sohn, K. (2019). Enhanced performance of next-generation sequencing diagnostics compared with standard of care microbiological diagnostics in patients suffering from septic shock. *Critical care medicine*, 47(5), e394.

Decker, S. O., Sigl, A., Grumaz, C., Stevens, P., Vainshtein, Y., Zimmermann, S., ... & Brenner, T. (2017). Immune-response patterns and next generation sequencing diagnostics for the detection of mycoses in patients with septic shock—results of a combined clinical and experimental investigation. *International journal of molecular sciences*, 18(8), 1796.

Parize, P., Muth, E., Richaud, C., Gratigny, M., Pilmis, B., Lamamy, A., ... & Eloit, M. (2017). Untargeted next-generation sequencing-based first-line diagnosis of infection in immunocompromised adults: a multicentre, blinded, prospective study. *Clinical Microbiology and Infection*, 23(8), 574-e1.

Brenner, T., Decker, S. O., Grumaz, S., Stevens, P., Bruckner, T., Schmoch, T., ... & Sohn, K. (2018). Next-generation sequencing diagnostics of bacteremia in sepsis (Next GeneSiS-Trial): study protocol of a prospective, observational, noninterventional, multicenter, clinical trial. *Medicine*, 97(6).

Aktuelles Versorgungsforschungsprojekt im deutschen Gesundheitssystem:

DigiSep – Optimierung der Sepsis-Therapie auf Basis einer patientenindividuellen digitalen Präzisionsdiagnostik

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/digisep-optimierung-der-sepsis-therapie-auf-basis-einer-patientenindividuellen-digitalen-praezisionsdiagnostik> (410 Patienten)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für die hypothesenfreie Erregeridentifikation mittels Next Generation Sequencing werden ein Probenabnahme-Kit, DNA-Isolations/ Library-Präparations- und Sequenzierungskits sowie ein bioinformatisches Analysetool genutzt, deren Kosten sich auf 1.499 EUR netto belaufen (Sachkosten inkl. Maschinen-Instandhaltungs- und Abschreibungskosten sowie Personalkosten).

Die Kosten zur Blutabnahme und dem infektiologischen Management unter Einbezug der Präzisionsdiagnostik sind durch die allgemeinen Betriebskosten der Regelanalytik abgedeckt.

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

Der bestehende OPS für die molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik bildet unter anderem die Blutkultur ab, welche analog dazu im EBM aktuell mit 11,70 EUR (GOP 32724: Blutkultur, aerob oder anaerob) vergütet wird.

Technologien wie der Nukleinsäurenachweis von MRSA (nicht für das Sanierungsmonitoring), werden in Analogie im EBM aktuell mit 16,50 EUR (GOP 32837) vergütet.

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

Die hypothesenfreie Erregeridentifikation mittels Next Generation Sequencing kann gemäß Zweckbestimmung bei allen Patienten zum Einsatz kommen, welche die folgenden Kriterien erfüllen: Sepsis/septischer Schock gemäß Sepsis-S3-Leitlinie (ICD-10 A02.1, A39, A40, A41, A42.7, B37) Dies schließt nach aktueller Kodierung unspezifische Sepsis oder Erreger-differenzierte Sepsis-Patienten ein.

Im Jahre 2021 wurde das Produkt DISQVER Blood in Deutschland bereits über 1000-mal in Kliniken angewendet.

Die molekularbiologische-mikrobiologische Diagnostik (1-931.*) wurde im Jahr 2020 laut Destatis DRG Statistik

114.155 mal ohne Resistenzbestimmung (OPS: 1931.0) und
802 mal mit Resistenzbestimmung (OPS: 1931.1)

kodiert.

**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)

Bislang gibt es keinen geeigneten OPS, um die hypothesenfreie Erregerdiagnostik mittels NGS adäquat zu verschlüsseln.

Übergangsweise wird i.d.R. der OPS 1-XXXXx - "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX" verwendet.

10. Sonstiges

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