Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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: ops2024-*kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 2023** 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.

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

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 *	Medizinischer Dienst Berlin Brandenburg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MD BB
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.md-bb.org
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Dr. med.
Name *	Markwardt
Vorname *	Christina
Straße *	Lise-Meitner-Str. 1
PLZ *	10589
Ort *	Berlin
E-Mail *	christina.markwardt@md-bb.org
Telefon *	+49 (30) 20 20 23 - 2441

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) *

Ergänzung des Passus "nicht erhoben" bei Horovitz-Index

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:

DIVI: Herr Prof. Dr. Markewitz

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.)

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Vorgeschlagen werden Änderungen in den "Ergänzenden Informationen zum OPS": Einführen des Passus „nicht erhoben“ beim Horowitz-Index

- bei der Berechnung der Aufwandspunkte für die Intensivmedizinische Komplexbehandlung bei Erwachsenen (OPS 8-980 und 8-98f)

Tabelle SAPS II: Für die medizinischen Messwerte jeweils zu vergebende Punkte

Variable PaO2/FiO2 [mmHg]

0 Punkte: "nicht erhoben"

sowie

- bei der Berechnung der Aufwandspunkte für die Intensivmedizinische Komplexbehandlung im Kindesalter (OPS 8-98d)

Punkt 6. PaO2/FiO2

0 Punkte: "≥ 300 oder nicht erhoben"

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Im Rahmen der Ermittlung des SAPS II Scores für die Berechnung der Aufwandspunkte bei intensivmedizinischer Komplexbehandlung werden bei Patienten, die maschinell beatmet werden, Punkte vergeben für die Variable PaO2/FiO2 (Horovitz-Quotient). Die Vergabe von 0 Punkten ist bei Erwachsenen bislang nicht vorgesehen (im Gegensatz zu allen anderen Parametern zur Berechnung des SAPS II Scores, siehe Tabelle in den "Ergänzenden Informationen zum OPS").

Wenn an einem Behandlungstag, an dem ein Patient maschinell beatmet wird, z. B. keine arterielle oder kapilläre Bestimmung des PaO2 erfolgt, so kann der Horovitz-Index an diesem Tag nicht gemäß den Vorgaben zur Erfassung der Intensivmedizinischen Komplexbehandlung bestimmt werden.

Laut Dokumentationsvorgaben zur Erfassung der Intensivmedizinischen Komplexbehandlung gilt für den Horovitz-Quotienten:

„Die Werte sind nur zur Berechnung heranzuziehen, wenn der Patient entsprechend den Kodierrichtlinien beatmet ist. Der PaO2 wird arteriell oder kapillär bestimmt und nicht anhand der Pulsoxymetrie kalkuliert. Die FiO2 ist dem Beatmungsgerät zu entnehmen.“

Laut Angaben des BfArM bedeutet dies jedoch nicht, dass der Horovitz-Index zwingend bei jedem gemäß DKR 1001 beatmeten Patienten, der intensivmedizinisch versorgt wird, erhoben werden muss. Da formal derzeit keine Möglichkeit besteht, bei einem beatmeten Patienten für den Horovitz-Index 0 Punkte zu vergeben, ist es bislang nicht eindeutig, wie der SAPS II Score in solchen Fällen korrekt berechnet werden soll.

Laut BfArM gilt für diesen Fall: Es werden 0 Punkte für den Horovitz-Index vergeben, da dieser nicht berechnet werden kann. Die Anerkennung der übrigen Punkte des SAPS II und Core-10-TISS Score bleibt davon unberührt.

Daher sollte in der Tabelle mit den ergänzenden Informationen für die Intensivmedizinische Komplexbehandlung bei Erwachsenen im Feld für PaO2/FiO2 bei 0 Punkten „nicht erhoben“ vermerkt werden.

Analog dazu wird die zusätzliche Einführung des Passus „nicht erhoben“ bei der Intensivmedizinischen Komplexbehandlung im Kindesalter unter Punkt 6. PaO2/FiO2 beantragt.

Antwort des BfArM vom 10.11.2022 auf eine diesbezügliche Anfrage:

„Grundsätzlich ist nach den amtlichen Klassifikationen (ICD-10-GM bzw. OPS) in der jeweils gültigen Version so spezifisch wie möglich zu kodieren, unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen.

Weder der OPS noch die Dokumentationsvorgaben legen fest, dass der Horovitz-Index bei beatmeten Patienten berechnet werden muss, damit die übrigen Punkte für den SAPS II und Core-10-TISS Score vergeben werden können. In den Dokumentationsvorgaben wird lediglich festgelegt, dass die Voraussetzung zur Berechnung der Werte, die Beatmung des Patienten entsprechend den Kodierrichtlinien ist. Das bedeutet im Umkehrschluss aber nicht, dass der Horovitz-Index bei beatmeten Patienten zwingend erhoben werden muss.

Wenn die Variable "PaO2/FiO2 [mmHg]" nicht bestimmt wird, können für diese Variable keine Punkte angerechnet werden.

Die Anerkennung der übrigen Punkte erfolgt davon unabhängig.

Wir weisen darauf hin, dass unsere Antwort auf den zur Verfügung gestellten Informationen beruht. Zusätzliche oder abweichende Informationen können zu einer anderen Antwort führen.“

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

Eindeutige Vergabe von SAPS II Punkten bei der Intensivmedizinischen Komplexbehandlung wird ermöglicht.

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)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

keine

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

keine

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

Beatmete Patienten, die intensivmedizinisch versorgt sind

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.)

entfällt

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens
(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisher keine eindeutige Angabe, wieviel Punkte im SAPS II Score bei fehlendem Horovitz-Index bei beatmeten Patienten zu vergeben sind.

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