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 *	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Albert
Vorname *	Jörg
Straße *	Kriegsbergstr. 60
PLZ *	70174
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	jo.albert@klinikum-stuttgart.de
Telefon *	0711/278-35444

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) *

TIPS

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:

DeGIR (Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie)

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.)

Fa. Gore: GORE® VIATORR® TIPS Endoprothese
Fa. Optimed: Sinus-Reduction®

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

Fa. Gore: GORE® VIATORR® TIPS Endoprothese mit kontrollierbarer Expansion

CE-Zertifizierung: 08.07.2020
Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Die GORE® VIATORR® TIPS-Endoprothese mit kontrollierter Expansion ist für die Behandlung des Pfortaderhochdrucks und der damit einhergehenden Komplikationen, wie z. B. Varizenblutungen und refraktärer Aszites, indiziert.

Fa. Optimed: Sinus-Reduction®
CE-Zertifizierung: 05.08.2019
Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:
Reduzierung des Blutflusses nach TIPS-Stent-Anlage

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)

Konkretisierung des Kodebereich 8-839.8 in folgender Form:

8-839.8 Portosystemischer Shunt (TIPS)
Exkl.: Ein Kode aus dem Bereich 8-84 ff ist nicht zu kodieren
.81 Perkutane (Ballon-)Angioplastie
Hinw.: Vergrößerung eines bestehenden portosystemischen Shunts
Das Herstellen eines Shunts zwischen portalvenösen und venösen Lebergefäßen innerhalb des Leberparenchyms ist nicht als Angioplastie zu kodieren, sondern im Rahmen einer TIPS-Erstanlage inkludiert
.82 Perkutane Thrombolyse
.83 Perkutane Thrombektomie
.84 Perkutane Verkleinerung eines bestehenden portosystemischen Shunts
Hinw.: Stent-in-TIPS-Stent
.85 Perkutaner Verschluss

.86 Revision mit Stenteinlage

Hinw.: Verlängerung eines bestehenden portosystemischen Shunts durch Einlage weiterer Stents

.87 Perkutanes Anlegen eines ungecoverten Stents

.88 Perkutanes Anlegen eines gecoverten Stents

.89 Perkutanes Anlegen von 2 oder mehr ungecoverten Stents

.8a Perkutanes Anlegen von 2 oder mehr gecoverten Stents

.8x Sonstige

Um die Änderungen gegenüber der momentanen Version deutlicher darzustellen, wird dem Antrag ein separater Umsetzungsvorschlag beigefügt.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei der Behandlung der Komplikationen der portalen Hypertension stellt der transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunt (TIPS) bei ausgewählten Patienten die Therapie der Wahl dar. Die momentane Ausgestaltung des Kodebereichs 8-839.8 lässt bei einigen Kodes eine unterschiedliche Interpretation zu, weshalb Klarstellungen erforderlich sind.

Erläuterung der vorgeschlagenen Änderungen im Detail:

1. Die Kodes unter 8-839.8 definieren verschiedene Interventionen in Zusammenhang mit einer Erstanlage oder einer Revision eines TIPS. Allerdings zeigen die folgenden Daten von Destatis aus dem Jahr 2021, dass die Kodierung nicht eindeutig geregelt ist:

8-840.0g „(Perkutan-)transluminale Implantation von nicht medikamentefreisetzenden Stents: Ein Stent: V. portae“ bei 87 Fällen kodiert.

8-842.0g „(Perkutan-)transluminale Implantation von nicht medikamentefreisetzenden gecoverten Stents (Stent-Graft): Ein Stent: V. portae“ bei 280 Fällen kodiert.

Insofern ist unter 8-839.8 das oben beschriebene Exklusivum zu etablieren.

Ebenso ist ein entsprechendes Exklusivum beim Kodebereich 8-84 zu etablieren.

2. Der Kode 8-839.81 „Andere therapeutische Katheterisierung und Kanüleneinlage in Herz und Blutgefäße: Portosystemischer Shunt (TIPS): Perkutane (Ballon-)Angioplastie“ wird missverständlich kodiert. Die folgenden Daten von Destatis aus dem Jahr 2021 zeigen ein Missverhältnis der Kodierung:

8-839.81: 1.709x

8-839.84: 84x

8-839.86: 219x

8-839.87: 233x

8-839.88: 1.909x

8-839.89: 57x

8-839.8a: 95x

Der Kode 8-839.81 wurde nahezu so oft kodiert, wie TIPS angelegt wurden (8-839.87/.88/.89/.8a).

Dies ist allerdings nicht korrekt, da es sich bei der Erstanlage eines TIPS nicht um eine Angioplastie handelt. Vielmehr wird von den venösen Lebergefäßen aus das Leberparenchym in Richtung der portalvenösen Lebergefäßen penetriert und das Lebergewebe meist mit einem Ballonkatheter abgedrängt, so dass ein Kanal entsteht. Nur durch ein solches Manöver kann ein Shunt hergestellt werden. Somit ist dieses Manöver bei den OPS-Kodes der TIPS-Erstanlage inkludiert. Somit ist der OPS-Kode 8-839.81 bei der TIPS-Erstanlage nicht zu kodieren, da der Ballon nicht innerhalb eines Gefäßes eingesetzt wird. Dieser Sachverhalt soll durch den Hinweis beim Kode 8-839.81 verdeutlicht werden.

3. Die einzige Situation, in der es zu einer Angioplastie im Sinne des Kodes 8-839.81 kommt, ist eine Vergrößerung eines bestehenden portosystemischen Shunts, wenn dessen Shuntvolumen zu gering ist, also eine Aufdehnung des vorhandenen TIPS-Stents erforderlich ist. Dies soll durch den zweiten Hinweis beim Kode 8-839.81 verdeutlicht werden.

4. Die einzige Situation, bei der es zu einer Verkleinerung eines bestehenden portosystemischen Shunts im Sinne des Kodes 8-839.84 kommt, ist die erneute TIPS-Stent-Einlage innerhalb eines bereits bestehenden TIPS-Stents, um damit dessen Shuntvolumen zu verringern. Dies soll durch den Hinweis beim Kode 8-839.84 verdeutlicht werden.

5. Der momentane Text des Kodes 8-839.86 „Revision mit Stenteinlage“ ist missverständlich. Aufgrund der Existenz des Kodes 8-839.84 „Verkleinerung eines bestehenden portosystemischen Shunts“ kann nur die Revision mittels Verlängerung eines bestehenden portosystemischen Shunts durch Einlage eines weiteren Stents gemeint sein. Dies soll durch den Hinweis beim Kode 8-839.86 verdeutlicht werden.

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

Aufgrund der unter 8e und 8f aufgeführten Kosten ist eine spezifische und korrekte Abbildung im G-DRG-System erforderlich.

Da einige OPS-Kodes g des Kodebereichs 8-839.8 fälschlich interpretiert werden, sind Klarstellungen mittels Exklusiva bzw. Hinweise notwendig. Nur so kann eine missbräuchliche Kodierung vermieden 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)

[Updated S2k-Guideline "Complications of liver cirrhosis". German Society of Gastroenterology (DGVS)]. Z Gastroenterol. 2019 May;57(5):e168. doi: 10.1055/a-0928-2800. Epub 2019 May 24.

[S2k Guideline Gastrointestinal Bleeding - Guideline of the German Society of Gastroenterology DGVS]. Z Gastroenterol. 2017 Sep;55(9):883-936. doi: 10.1055/s-0043-116856. Epub 2017 Sep 12.

EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. J Hepatol. 2018 Aug;69(2):406-460. doi: 10.1016/j.jhep.2018.03.024. Epub 2018 Apr 10.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Therapie mit einem gecoverten TIPS-Stent verursacht Implantatkosten von bis zu 3.140 Euro inkl. MwSt. Demgegenüber betragen die Implantatkosten eines ungecoverten TIPS-Stents ca. 400-500 Euro.

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

Wie unter 7e. beschrieben liegen die Kostenunterschiede bei ca. 2.700 Euro.

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

Siehe Angaben unter Punkt 8a.

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 Kodes, 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)