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 *	Dr. Arabin GmbH & Co. KG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dr-arabin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Prof. Dr. med. Dr. h.c.
Name *	Arabin
Vorname *	Birgit
Straße *	Alfred-Herrhausen-Straße 44
PLZ *	58455
Ort *	Witten
E-Mail *	info@dr-arabin.de
Telefon *	02302 189214

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) *

Einsatz, Überwachung, Entfernung Cerclage Pessar zwecks Frühgeburtenprophylaxe

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:

AG Frühgeburt der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), siehe https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-025l_S2k_Praevention-Therapie-Fruehgeburt_2022-09.pdf
dabei
1) Prof. Kyvernitakis als Autor des Addendums der Richtlinie: janniskyvernitakis@gmail.com oder
2)Prof. Berger als Vorsitzender der AG Frühgeburt : richardberger@t-online.de

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.)

Perforiertes Cerclage Pessar nach Arabin (CPP), Dr. Arabin GmbH & Co. KG
Nur dieses cerclage-Pessar ist in allen nationalen und internationalen Studien getestet worden und hat Designer- und Markenschutz.

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

Überwachungsaudit: ISO 13485 2.7.2020 valide bis zum 3.7.2023
Verlängerungsaudit: ISO 13485 25.10.2022

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)

Das Cerclage-Pessar wurde bereits seit 50 Jahren von unserer Firma zur Frühgeburtsprophylaxe produziert. Eine erste Fallkontrollstudie wurde 2003 von B.Arabin publiziert und ein berdarf an weiteren Studien definiert. Die erste randomisierten Studien , beide im lancet publiziert (Goya et al. 2012 und Liem et al., 2013) ergaben einen signifikanten Effekt auf eine reduzierung der Frühgeburt und eines reduzierten Outcomes der Kinder ohne gravierende Risiken. Die AG Frühgeburt erklärt sich divergierende Studienergebnisse mit unterschiedlicher klinischer Expertise/Training bei den Gruppen (Kyvernitakis et al. 2023). Im deutschsprachigen Raum besteht zunehmede Erfahrung mit diesem Hilfsmittel. Zusätzlich waren Kosten-Nutzen Analysen aller positiv. Eine klinische beurteilung nach Europäischen Richtlinien kann jederzeit nachgereicht werden.

Als Klassifizierung schlagen wir vor: Nicht-operative therapeutische Maßnahmen

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Da bisher kein OPS Code für die Einlage, Überwachung und Entfernung eines Cerclage-Pessars besteht, gestaltet sich die Abrechnung für die Krankenhäuser und Krankenkassen problematisch.

Damit wird den Patientinnen oft diese kosteneffiziente und nicht-invasive behandlung verweigert. Lediglich für stationäre Fälle liegen die beiden Codes Z 30.1: "Pessareinlage" und Z 30.5: Wechsel des Pessars" vor. Für ambulante Fälle existiert aktuell keine Codierung.

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

Der Vorschlag ist insofern relevant, da andernfalls nicht korrekte Abrechnungsziffern verwandt werden, die Abrechnung erfolgt auf Kulanzbasis - häufig als sogenanntes Siebschalenpessar - das jedoch eine ganz andere Indikationsintention, nämlich die behandlung von Beckenbodensenkungen beinhaltet.

Insofern entstehen Daten bei Krankenkassen, die nicht indikationsgerecht und logisch sind.

Außerdem sind Frauen mit Symptomen einer drohenden Frühgeburt sowohl klinisch, aber auch ambulant zu behandeln, was sich kostengünstig auswirkt.

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)

Kyvernitakis I, Maul H, Rath W, Kraft K, Kuon R, Hamza A, et al. Position Paper of the Task Force for Obstetrics and Prenatal Medicine (AGG - Section Preterm Birth) on the Placement, Removal and Surveillance of the Arabin Cervical Pessary in Patients at Risk for Spontaneous Preterm Birth. Geburtshilfe Frauenheilkd.2019;79(11):1171-5.

Aktuelle Version Leitlinie Frühgeburt, siehe AWMF-Leitlinien, version September 2022

https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-025l_S2k_Praevention-Therapie-Fruehgeburt_2022-09.pdf

Goya M, Pratcorona L, Merced C, Rodo C, Valle L, Romero A, et al. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled trial. Lancet. 2012.

Liem S, Schuit E, Hegeman M, Bais J, de Boer K, Bloemenkamp K, et al. Cervical pessaries for prevention of preterm birth in women with a multiple pregnancy (ProTWIN): a multicentre, open-label randomised controlled trial. Lancet. 2013.

Dang VQ, Nguyen LK, Pham TD, He YTN, Vu KN, Phan MTN, et al. Pessary Compared With Vaginal Progesterone for the Prevention of Preterm Birth in Women With Twin Pregnancies and Cervical Length Less Than 38 mm: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol. 2019;133(3):459-67.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für Einsetzen, Überwachen und Entfernen sollte jeweils eine unterschiedlich Ziffer benannt werden können, da dies nicht immer in einer Hand ist (ca. 100 Euro).

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

Auf jeden Fall ist das hier beschriebene Verfahren die kostengünstigste Therapie der drohenden Frühgeburt, die Spezialisten sollten jedoch ein Training und eine Zertifizierung nachweisen können.

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

Derzeit werden von uns ca. 55 000 Pessare/Jahr hergestellt, auf den deutschsprachigen Raum fällt etwa die Hälte. Bei ca. 800 000 Entbindungen und einer FG-Rate von 7% (wobei nicht alle für ein pessar in Frage kommen) , wären es bei 3% aller Schwangeren 24 000.

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.)

Die externe Qualitätssicherung des Produktes ist bereits erfolgt, das cerclage-Pessar ist als Medizinprodukt der Klasse IIb anerkannt und in allen Studien als riskofrei beschrieben.

Was die externe Qualittssicherung der klinischen und ambulanten versorgung betrifft, wäre dies mit den fachverbänden zu diskutieren.

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)

Z30.1: "Pessareinlage", Z 30.5: "Pessarwechsel"

10. Sonstiges

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