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) *

endoskopische Gastropexie

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:

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.)

Gastrointestinal Anchor Set der Firma Avanos
Gastropexie Device der Firma Fresenius

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

Gastrointestinal Anchor Set der Firma Avanos:

Datum der letzten CE-Zertifizierung: 15.05.2020

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Das AVANOS* Gastrointestinale Anker-Set mit SAF-T-PEXY* T-Ankern soll den Magen an der vorderen Bauchwand befestigen und somit die erstmalige Platzierung der AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Gastrostomie-/Ernährungssonden erleichtern. Es wird empfohlen, dass diese T-Anker nur mit den AVANOS* MIC* und MIC-KEY* enteralen Gastrostomie-/Ernährungssonden verwendet werden.

Gastropexie Device der Firma Fresenius:

Datum der letzten CE-Zertifizierung: 01.08.2022/09.08.2022/27.01.2023

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:
- Schwere Stenose des Oesophagus
- Oesophagusvarizen
- Oesophagusdivertikel
- Verätzungen im oberen Gastrointestinaltrakt
- Tumore im ENT-Bereich – Sondenpositionierung vor chirurgischem Eingriff
- Strahlentherapie des oberen Gastrointestinaltrakts
- Operationen an Mund oder Rachen, postoperativ
- Nur nasale Endoskopie möglich

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)

Etablierung des Kodes

5-448.24 Andere Rekonstruktion am Magen: Gastropexie: Endoskopisch

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Das Verfahren einer Gastropexie meint das Verbinden von Magen- und Bauchwand durch eine Naht (=Pexie). Dieses ist endoskopisch kontrolliert mit einem speziellen Nahtsystem möglich. Die Kodierung des Verfahrens ist momentan allerdings nur mit dem unspezifischen Kode 5-448.2x „Andere Rekonstruktion am Magen: Gastropexie: Sonstige“ möglich. Da das endoskopische Verfahren uneingeschränkt etabliert ist, muss ein spezifischer Kode geschaffen werden.

Neben der solitären Gastropexie kann diese auch bei der Erstanlage einer PEG mittels Fadendurchzugsmethode zur Anwendung kommen. Üblicherweise ist bei der Erstanlage einer PEG mittels Fadendurchzugsmethode keine Gastropexie notwendig. Allerdings ist bei einigen Fällen eine endoskopische Gastropexie zusätzlich erforderlich (z.B. bei Vorliegen von Aszites oder zu erwartender eingeschränkter Wundheilung). Dieser zusätzliche Eingriff ist mit einem finanziellen Mehraufwand verbunden, da ein zusätzliches Nahtset eingesetzt werden muss und zusätzlicher Personalaufwand entsteht.

Dieser Antrag steht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem OPS-Antrag der DGVS zur PEG bzw. JET-PEG, in dem eine Abänderung des Hinweistextes bei der PEG-Anlage mittels Fadendurchzugsmethode (OPS 5-431.20 Gastrostomie: Perkutan-endoskopisch (PEG): Durch Fadendurchzugsmethode) vorgeschlagen wird.

Der DGVS ist bekannt, dass die Abänderung des Hinweistextes bei der PEG-Anlage ohne weitere Anpassung dazu führen kann, dass eine Überleitung auf eine nicht sachgerechte, mithin zu hohe Vergütung durch die zusätzliche Kodierung der Gastropexie resultieren könnte. Dies kann vermieden werden, wenn der neu geschaffene Kode 5-448.24 „Andere Rekonstruktion am Magen: Gastropexie: Endoskopisch“ entweder vom BfArM bei der Überleitbarkeit von neuer Version auf alte Version mit „leer“ (keine automatische Überleitung) eingestuft wird, was eine Abweichung von der klassifikatorischen Sichtweise bedeuten würde.

Alternativ könnte ein 'Budget-Hinweis' gegeben werden, der die Überleitung in eine nicht sachgerecht vergütete DRG umgehen hilft. Das InEK kann aber auch von der klassifikatorischen Überleitung in diesem Einzelfall abweicen und den neuen Kode zunächst als nicht gruppierungsrelevant einstuft. Zu einem späteren Zeitpunkt kann dann die Leistung spezifisch auf ihre Kosten und die sachgerechte Abbildung untersucht werden.

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

Wie unter 8.a und 8.e dargelegt entstehen bei der endoskopischen Gastropexie Kosten, die aufgrund der derzeitigen unspezifischen Kodierung vom InEK nicht analysierbar sind.

Es ist daher eine spezifische Kodierung der endoskopischen Gastropexie erforderlich, um die Fälle künftig analysieren und entsprechend sachgerecht vergüten zu können.

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)

Gölder S. Perkutane endoskopische Gastrostomie und endoskopisch perkutane Jejunostomie. In: Messmann H, Hrsg. Klinische Gastroenterologie. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Thieme; 2021.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für die Durchführung einer endoskopischen Gastropexie sind zwei Ärzte und zwei Endoskopie-Assistenzkräfte erforderlich. Der Eingriff dauert ca. 45 Minuten. Daraus ergeben sich Personalkosten in Höhe von ca. 250 Euro.

Darüber hinaus entstehen Sachkosten von ca. 120-200 Euro für das Nahtset.

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

Für eine chirurgisch durchgeführte Gastropexie ist mit deutlich höheren Kosten zu rechnen.

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

Laut InEK-Datenbrowser 2021 war die Fallzahl wie folgt:

5-448.20 Gastropexie: Offen chirurgisch abdominal: 474 Fälle

5-448.21 Gastropexie: Offen chirurgisch thorakal: 40 Fälle

5-448.22 Gastropexie: Laparoskopisch: 3.486 Fälle
5-448.23 Gastropexie: Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch: 22 Fälle
5-448.2x Gastropexie: Sonstige: 47 Fälle

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)

Die endoskopische Gastropexie ist bisher mit dem unspezifischen OPS-Kode 5-448.2x „Andere Rekonstruktion am Magen: Gastropexie: Sonstige“ zu verschlüsseln.

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