

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



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 DGVS
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Hr. 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) *

Einmalgastroskop für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD)

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.)

Ambu® aScope™ Gastro, Ambu A/S

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

Ambu ® aScope™ Gastro: EU Declaration of Conformity; Notified Body: BSI, number 2797 vom 13.04.2022

Zweckbestimmung: Das aScope Gastro ist ein steriles, flexibles Einweg-Gastroskop für den endoskopischen Zugang zum oberen Gastrointestinaltrakt (Ösophagus, Magen Duodenum).



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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung von Zusatzcodes für die Verwendung eines Einmal- Gastroskops für die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD), sowohl für den diagnostischen als auch den interventionellen Bereich für die einzelnen Lokalisationen und die Fremdkörperentfernung.

1-63 Diagnostische Endoskopie des oberen Verdauungstraktes

1-63c Verwendung eines Einmal- Gastroskops

Hinw.: Dieser Code ist ein Zusatzcode. Er ist nur anzugeben, wenn für endoskopische Verfahren aus dem Bereich 1-63 Diagnostische Endoskopie des oberen Verdauungstraktes ein nicht wiederaufbereites Einmal- Gastroskop verwendet wurde.

5-42a Weitere Operationen am Ösophagus

5-42a.3 Verwendung eines Einmal- Gastroskops

Hinw.: Dieser Code ist ein Zusatzcode. Er ist nur anzugeben, wenn für endoskopische Verfahren aus dem Bereich 5-42 Operationen am Ösophagus ein nicht wiederaufbereites Einmal- Gastroskop verwendet wurde.

5-44a Weitere Operationen am Magen

5-44a.4 Verwendung eines Einmal- Gastroskops

Hinw.: Dieser Code ist ein Zusatzcode. Er ist nur anzugeben, wenn für endoskopische Verfahren aus den Bereichen 5-43 Inzision, Exzision und Resektion am Magen und 5-44 Andere Operationen am Magen ein nicht wiederaufbereites Einmal- Gastroskop verwendet wurde.

5-46b Zusatzinformationen zu Operationen am Darm

5-46b.3 Verwendung eines Einmal- Gastroskops

Hinw.: Dieser Code ist ein Zusatzcode. Er ist nur anzugeben, wenn für endoskopische Verfahren aus den Bereichen 5-45 Inzision, Exzision, Resektion



und Anastomose an Dünn- und Dickdarm und 5-46 Andere Operationen an Dünn- und Dickdarm ein nicht wiederaufbereites Einmal- Gastroskop verwendet wurde.

Fremdkörperentfernung

8-103 Verwendung eines Einmal- Gastroskops

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Er ist nur anzugeben, wenn bei Durchführung eines der unter 8-100.6 und 8-100.8 aufgeführten endoskopischen Verfahren ein nicht wiederaufbereites Einmal- Gastroskop verwendet wurde.

Für Einmal- Endoskope in anderen Bereichen wurden bereits spezifische OPS- Kodes etabliert:

Einmal- Ureterorenoskop: OPS Kodes: 1-999.20 / 5-98b.0

Einmal- Duodenoskop (zur Darstellung der Gallen- und Pankreaswege): OPS- Kodes: 1-647, 5-513.s, 5-526.m

Einmal- Zystoskop: OPS Kodes: 1-999.41 / 5-98k.1

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Für die Diagnostik und Therapie diverser Erkrankungen des oberen Verdauungstraktes kommt als Standardverfahren die ÖGD (Ösophago-Gastro-Duodenoskopie) zum Einsatz. Hierbei werden in der Regel wiederverwendbare flexible Gastroskope verwendet. Diese werden wiederaufbereitet und können mehrere Jahre verwendet werden. Allerdings kommt es bei der Benutzung von Endoskopen regelhaft zu bakterieller Kontamination. Trotz intensiver und strenger Reinigungs- und Wiederaufbereitungsverfahren können Erreger auf den wiederverwertbaren Gastroskopen persistieren. (z.B. [1], [2], [3]) Dies birgt ein Risiko für eine Keimübertragung auf den nächsten Patienten. (z.B. [4], [5]) Durch den Einsatz von Einmal- Gastroskopen kann bei Vorliegen einer Infektion, v.a. bei Patienten mit bekannten multiresistenten Keimen, dieses Risiko eliminiert werden. Auch immunsupprimierte Patienten, bei denen eine Keimübertragung ungleich schwerwiegendere Folgen hat, können vom Einsatz eines Einmal- Gastroskops profitieren. Bisher kann die Verwendung dieser Einmal- Gastroskope im Gegensatz zu anderen Einmal- Endoskopen (siehe Punkt 7) nicht spezifisch kodiert werden.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme. Die Verwendung von Einmal- Gastroskopen ist mit erhöhten Materialkosten verbunden. Diese sind aber im DRG-System bisher nicht berücksichtigt und somit sind diese Fälle in den entsprechenden DRGs nicht sachgerecht vergütet. Sobald der Einsatz dieses Materials spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und somit die kostendeckende Integration ins DRG- System.

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)

- [1] Saliou P, Le Bars H, Payan C, et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*. 2016;48(8):704-710. Doi:10.1055/s-0042-107591
- [2] Decristoforo P, Kaltseis J, Fritz A, et al. High-quality endoscope reprocessing decreases endoscope contamination. *Clin Microbiol Infect*. 2018;24(10):1101.e1-1101.e6. doi:10.1016/j.cmi.2018.01.017
- [3] Alfa MJ, Sepehri S, Olson N, Wald A. Establishing a clinically relevant bioburden benchmark: a quality indicator for adequate reprocessing and storage of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*. 2012;40(3):233-236. Doi:10.1016/j.ajic.2011.02.023
- [4] 10. Sundermann AJ, Chen J, Miller JK, et al. Outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* Infections from a Contaminated Gastroscope Detected by Whole Genome Sequencing Surveillance. *Clin Infect Dis*. Published online December 25, 2020. Doi:10.1093/cid/ciaa1887
- [5] Wang P, Xu T, Ngamruengphong S, Makary MA, Kalloo A, Hutfless S. Rates of infection after colonoscopy and esophagogastroduodenoscopy in ambulatory surgery centres in the USA. *Gut*. 2018;67(9):1626-1636. Doi:10.1136/gutjnl-2017-315308

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für das Einmal- Gastroskop betragen 550 € brutto (Listenpreis).
Investitionskosten für die Visualisierungseinheit sind hierbei nicht berücksichtigt

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

Außer den oben genannten Materialkosten für das Einmal- Gastroskop (siehe Punkt 8.e.) sind die Aufwände / Kosten weitgehend identisch zu einer ÖGD mit wiederverwendbarem Gastroskop.

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

Eine genaue Fallzahl zu nennen ist schwierig, da immer die klinische und medizinische Einschätzung des behandelnden Arztes ausschlaggebend ist, ob ein Einmal- Gastroskop zum Einsatz kommen soll. Laut InEK- Datenbrowser wurden im Datenjahr 2021 bei Patienten, die aufgrund eines multiresistenten Erregers isoliert wurden (OPS 8-987.*), bei ca. 12.000 Fällen eine diagnostische ÖGD durchgeführt. Somit ist von einer relevanten Anzahl von Fällen, bei denen der Einsatz eines Einmal- Gastroskops möglich / sinnvoll gewesen wäre, auszugehen.

**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 Codes, 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)

Aufgrund der Dateigröße wurden die mehrsprachigen Gebrauchsanweisungen für die Übermittlung auf das deutsche Kapitel gekürzt. Die vollständige Datei kann hier unter „Downloads“ eingesehen werden:
<https://www.ambu.de/endoskopie/gastroenterologie/gastroskope/produkt/ascope-gastro>