

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 * | Bundesverband Medizintechnologie e.V. |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | BVMed |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) | www.bvmed.de |
| Anrede (inkl. Titel) * | Herr |
| Name * | Winkler |
| Vorname * | Olaf |
| Straße * | Reinhardtstr. 29 b |
| PLZ * | 10117 |
| Ort * | Berlin |
| E-Mail * | Winkler@bvmed.de |
| Telefon * | 030 246 255-26 |

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 * | inspiring-health GmbH |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) | www.inspiring-health.de |
| Anrede (inkl. Titel) * | Hr. Dr. |
| Name * | Heinlein |
| Vorname * | Wolfgang |
| Straße * | Waldmeisterstr. 72 |
| PLZ * | 80935 |
| Ort * | München |
| E-Mail * | wolfgang.heinlein@inspiring-health.de |
| Telefon * | 089 1890 83760 |

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) *

Biodegradierbarer pankreatikobiliärer Stent

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.)

ARCHIMEDES BPS Biodegradable Pancreaticobiliary Stent
Hersteller: amg International GmbH , Boschstraße 16, 21423 Winsen-Luhe, Germany

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

CE- Zertifizierung: PCBC – Polish Centre for Testing and Certification, Notified Body ID Nummer: 1434, EC Certificate No.: 1434-MDD-024/2019, Datum: 2019-02-09
Zweckbestimmung: Drainage verstopfter Gallen- oder Pankreasgänge mittels biologisch abbaubarem pankreatikobiliärem Stent bei unterschiedlichen Grunderkrankungen u.a.
- Bösartige Neubildungen (z.B. C24.0, C25.0)
- Gutartige Neubildungen (z.B. D13.5, D13.6)



- Cholang- / Pankreatitis oder sonstiger Verschluss (z.B. K80.31, K83.0, K83.1, K86.1)

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)

Neuaufnahme zur Kodierung für das endoskopische und perkutan-transhepatische Einlegen eines biodegradierbaren Stents in Gallen- / Pankreasgang:

5-513 Endoskopische Operationen an den Gallengängen

5-513.u Einlegen von biodegradierbaren Prothesen

5-513.u0 1 Prothese

5-513.u1 2 oder mehr Prothesen

5-526 Endoskopische Operationen am Pankreasgang

5-526.p Einlegen von biodegradierbaren Prothesen

5-513.p0 1 Prothese

5-513.p1 2 oder mehr Prothesen

5-514 Andere Operationen an den Gallengängen

5-514.v3 Einlegen einer biodegradierbaren Prothese, Perkutan-transhepatisch

5-514.w3 Einlegen zwei oder mehr biodegradierbaren Prothesen, Perkutan-transhepatisch

Ein Wechsel von Prothesen ist beim biodegradierbaren pankreatikobilären Stent nicht vorgesehen. Für unterschiedliche Indikationen stehen Stents mit entsprechendem Degradationsprofil zur Verfügung (siehe Punkt 8a).

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bereits seit Jahrzehnten ist der endoskopische Einsatz von Kunststoffstents eine bewährte Methode, um bei Stenosen und anderen Obstruktionen der Gallenwege oder des Pankreasgangs den Sekretabfluss sicher zu stellen und die Stenosen zu dilatieren. Außerdem werden Kunststoffstents gelegentlich zur Vorbeugung von Post-ERCP-Pankreatitis nach Manipulation an der Papille oder von postinterventionellen Blutungen nach Sphinkterotomie eingesetzt. Häufig können diese Stents nach einigen Tagen wieder entfernt werden. Liegen Kunststoffstents länger, müssen sie bei Okklusion oder regelhaft spätestens nach 3 Monaten ausgewechselt werden. Bei Therapieende müssen sie in einem gesonderten Eingriff entfernt werden.

Neben einem endoskopischen Einsatz können Kunststoffstents auch perkutan-transhepatisch im Rahmen einer interventionellen radiologischen Prozedur platziert bzw. entfernt werden.

Auch bei chirurgischen Verfahren, z.B. bei Lebertransplantation oder Whipple-OP, kommen Kunststoffstents zur Drainage von Gallen- und Pankreasflüssigkeiten zum Einsatz. Diese werden intraoperativ eingesetzt und sind im Rahmen einer endoskopischen Prozedur wieder zu entfernen. Die Kodierung der Drainage ist hierbei aber bereits im OPS-Kode für die Operation inkludiert.

Als neuartige Alternative stehen seit Kurzem biologisch abbaubare Gallengangs- und Pankreasstents für die gleichen Indikationen zur Verfügung, z.B. ARCHIMEDES BPS. Diese Stentsysteme bestehen aus einem Material, das sich nach einer definierten Zeit auflöst [1].

Die Form des ARCHIMEDES BPS ist auf die natürliche Krümmung des Gallenganges und des Pankreasgangs abgestimmt. Der ARCHIMEDES BPS enthält Klappen und geteilte Enden, um die Migration des Stents zu minimieren. Die Enden des ARCHIMEDES BPS sind verjüngt, um das Einführen durch die Papille zu ermöglichen. Jedem der Materialien wurde Bariumsulfat beigemischt, sodass eine fluoroskopische Visualisierung des gesamten Stents möglich ist.

Durch den Einsatz verschiedener biologisch abbaubarer Polymermaterialien werden verschiedene Abbauraten erreicht. Die Abbauprofile werden in die Kategorien schnell abbauend und langsam abbauend eingeteilt:

- Schnell abbauender Stent:

-- Retentionsdauer 12 Tage

-- Indikationen: z.B.

---Cholelithiasis / Choledocholithiasis

---Akute biliäre Pankreatitis

---Cholangitis

---Post-ERCP-Pankreatitis

---Akute Pankreatitis

---Operationen wie Lebertransplantationen, Whipple, usw.

- Langsam abbauender Stent:

-- Retentionsdauer 11 Wochen

-- Indikationen: z.B.

---Cholelithiasis / Choledocholithiasis

---Gutartige biliäre Strikturen

---Bösartige Strikturen

---Biliärer Flüssigkeitsaustritt

---Cholangitis



- Chronische Pankreatitis
- Pankreasgangstrikturen
- Operationen wie Lebertransplantationen, Whipple, usw.

Durch die biologisch abbaubaren Polymermaterialien und die sich daraus ergebende Auflösung des Stents ist kein zusätzlicher Eingriff zu dessen Entfernung nötig. Hierdurch können aus der Stententfernung resultierende potenzielle Komplikationen vermieden werden. Wie bei jeder ERCP umfassen diese beispielsweise [2]

- Blutungen (Inzidenz ca. 0,3% bis 2%)
- Cholangitis und Sepsis (Inzidenz ca. 0,5% bis 3%)
- Duodenalperforationen (Inzidenz ca. 0,08 % bis 0,6 %)

Zudem machen kardiopulmonale Ereignisse je nach Definition 4 bis 16% der ERCP-Komplikationen aus und stehen häufig im Zusammenhang mit der Sedierung während des Verfahrens [2].

Die unterschiedlichen Abbauprofile der biologisch abbaubaren Stents ermöglichen eine differenzierte Vorgehensweise abgestimmt auf die zugrundeliegende Erkrankung [1].

Die Zuverlässigkeit des biologischen Abbaus des ARCHIMEDES Stents wurde von Anderloni et al. 2020 gezeigt [3]. Insgesamt wurde die Machbarkeit und Sicherheit in mehreren Studien [3 - 5] belegt.

Bisher kann die Einlage eines biodegradierbaren Stents in Gallen- oder Pankreasgang nur unspezifisch über die OPS- Codes für die Kunststoffstents kodiert werden. (siehe Punkt 9).

Da die Kostenunterschiede zwischen normalen Kunststoffstents und den neuen biodegradierbaren Stents erheblich sind, ist eine spezifische Kodierung dieser Stents nötig (siehe Punkte 8b, 8e, 8f).

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Bisher sind die erheblichen Mehrkosten für die biodegradierbaren Stents im aG-DRG- System nicht sichtbar, und somit auch nicht abgebildet.

Über entsprechende OPS- Codes könnten diese Fälle durch das InEK identifiziert und die Mehrkosten entsprechend im DRG-System bewertet 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)

- [1] IFU 2020, 05.05.2020: ARCHIMEDES BPS
- [2] ASGE Guideline, 2017: Adverse events associated with ERCP
- [3] Anderloni, Andrea; Fugazza, Alessandro; Maroni, Luca; Ormando, Vittorio; Maselli, Roberta; Carrara, Silvia et al. (2020): New biliary and pancreatic biodegradable stent placement: a single-center, prospective, pilot study (with video). NCT03767166. In: Gastrointestinal Endoscopy 92 (2), S. 405–411. DOI: 10.1016/j.gie.2020.02.049.
- [4] Lakhtakia, S.; Yaacob, N. Y.; Jarmin, R.; Mohamed, Z.; Roslan, E. J.; Othman, H.; Reddy, D. N. (2018): 339 NOVEL BIO-DEGRADABLE STENT IN PATIENTS WITH BILIARY OR PANCREATIC OBSTRUCTION : A PILOT STUDY TO ASSESS CLINICAL EFFICACY AND SAFETY. In: Gastrointestinal Endoscopy 87 (6S), AB71-AB72. DOI: 10.1016/j.gie.2018.04.059.
- [5] Mohanka, Ravi; Rao, Prashantha; Golhar, Ankush; Nikam, Vinayak; Shrimal, Anurag; Shah, Mitul et al. (2021): Archimedes Absorbable Internal Biliary Stent in Liver Transplants to Prevent Bile Leak. In: Transplantation proceedings 53 (10), S. 2923–2928. DOI: 10.1016/j.transproceed.2021.09.020

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Preis für den ARCHIMEDES BPS beträgt 770 €.

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

Den 770 € für den ARCHIMEDES BPS stehen Kosten von ca. 50 € für normale Kunststoffstents gegenüber. Somit betragen die Mehrkosten ca. 720 €.

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

Laut InEK- Datenbrowser wurde im Datenjahr 2021 in Deutschland die endoskopische Einlage von Prothesen in Gallengang / Pankreasgang (OPS: 5-513.f0, 5-513.f1, 5-526.e1) bei 49.563 Fällen, die perkutan-transhepatische Einlage (OPS: 5-514.g3, 5-514.h3) in 353 Fällen durchgeführt.

Wie viele dieser Fälle für den Einsatz eines ARCHIMEDES BPS geeignet gewesen wären, kann nur sehr schwer abgeschätzt werden, da dies immer eine Abwägung diverser patientenindividueller Faktoren durch den behandelnden Arzt ist. Es ist aber von einer relevanten Anzahl an Fällen 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.)

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)

5-513.f0, 5-513.f1, 5-526.e1, 5-514.g3, 5-514.h3

10. Sonstiges

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