



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-komplexebehandlung.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 Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGAI
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgai.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Alexander
Vorname *	Schleppers
Straße *	Neuwieder Straße 9
PLZ *	90411
Ort *	Nürnberg
E-Mail *	dgai@dgai-ev.de
Telefon *	0911 933780

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) *	Prof. Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstraße 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	+49 151 41478840

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) *

Fluidbasierter Azidoseausgleich durch aktive, individualisierte pH-Steuerung

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:

Es liegt ein Vollmachtsschreiben der DGAI vor.

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.)

Advanced Organ Support (ADVOS) multi System

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

Letzte CE-Zertifizierung: 30. November 2021

Zweckbestimmung: Die ADVOS multi ist Teil des ADVOS-Hämodialysesystems, das zur Entfernung von wasserlöslichen toxischen Substanzen, proteingebundenen toxischen Substanzen, zur Normalisierung oder Verbesserung der Blutzusammensetzung bei z. B. Elektrolyt- oder Säure-Basen-Störungen (z. B. metabolische Azidose oder respiratorische Azidose) und zum Flüssigkeitsentzug bei Volumenüberladung bestimmt ist.



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)

Erweiterung von Schlüsselnummern:

8-858 Extrakorporale Leberersatztherapie [Leberdialyse] und fluidbasierter Azidoseausgleich

8-858.0 Extrakorporale Leberersatztherapie [Leberdialyse]

8-858.1 Fluidbasierter Azidoseausgleich durch aktive, individualisierte pH-Steuerung mittels spezialisierter Albumindialyse

ALTERNATIVE:

Neuaufnahme von Schlüsselnummern:

8-85c Fluidbasierter Azidoseausgleich durch aktive, individualisierte pH-Steuerung mittels spezialisierter Albumindialyse

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die metabolische und die respiratorische Azidose sind Begleiterscheinungen schwerer Erkrankungen wie z.B. ARDS, Sepsis, bei Komplikationen nach herzchirurgischen Eingriffen, schwerer exazerbierter COPD und anderen intensivpflichtigen Zuständen. Fällt der pH des Blutes unter einen kritischen Wert, so besteht akute Lebensgefahr. Der pH-Wert ist ein Faktor in der Ermittlung des Sterberisiko auf der Intensivstation z.B. im APACHE II Score. Das Blut ist normalerweise leicht basisch, mit einem normalen pH-Wert zwischen 7,35 und 7,45. Ab 7,3 spricht man bereits von einer Azidose, ab 7,2 von einer schweren Azidose. Eine Azidose ist bei kritisch kranken Patient*innen auf der Intensivstation ein unabhängiger Risikofaktor für die Sterblichkeit.

Aktuell besteht keine Möglichkeit eine Azidose mit einer individualisierbaren Dialyse zu behandeln. Liegt eine metabolische Azidose vor, so kann man versuchen, diese mittels einer sogenannten Bicarbonatinfusion auszugleichen. Gelingt dies nicht, stehen nur noch Dialyseverfahren wie z.B. die



kontinuierlich-veno-venöse-Hämodiafiltration (CVVH) zur Verfügung. Liegt eine respiratorische Azidose vor, kann mittels extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) ein Ausgleich erreicht werden. Allen diesen bisherigen Verfahren ist gemein, dass die pH-Normalisierung mehrere Stunden bis Tage dauert und nicht immer gelingt. Zudem kann kein pH-Zielwert eingestellt werden, so dass ein Umschlagen in einen basischen Zustand droht, der dann wiederum in die andere Richtung ausgeglichen werden muss. Zusätzlich ist eine Bicarbonatinfusion häufig mit einer komplizierenden Hypermatriämie, einer Hypokaliämie und einer metabolischen Alkalose verbunden.

Durch die neue Methode können in der Therapie der metabolischer Azidose sowohl die ungezielte, oft erfolglose Bicarbonatinfusion aber auch die kontinuierliche veno-venöse Hämodiafiltration (CVVHD/F) abgelöst werden. Bei einem beginnenden akuten „Respiratory Distress Syndrom“ (ARDS) kann zur Vermeidung einer zu invasiven mechanischen Beatmung bei zunehmender CO₂-Retention der Einsatz einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) zum Teil ersetzt oder zu mindestens hinausgezögert werden, da die Korrektur der respiratorischen Azidose, die in diesen Fällen vorliegt auch CO₂ aus dem Blut eliminiert. Das Dialysesystem mit rezirkulierendem Albuminkreislauf ersetzt zusätzlich den Einsatz absorptiver Verfahren durch die Elimination proteingebundener urämischer und hepatischer Toxine sowie die Elimination von Cytokinen.

Nachdem ein technisch ähnliches System seit einigen Jahren in der Leberdialyse eingesetzt wird, gab es seit 2017 vereinzelte Heilversuche sowie Studien zur Anwendung im Rahmen der Azidosekorrektur auch bei Patient*innen ohne Leberversagen. In den ersten Studien konnte eine Sterblichkeit gegenüber der aufgrund der Erkrankungsschwere erwarteten Sterblichkeit um die Hälfte gesenkt werden. Seit der Freigabe (ab 2019 CE-zertifiziert. Erneuert 2021) der neuen basischen Konzentrate mit niedrigem oder ohne Bicarbonat ist die Verwendung von ADVOS mit spezifischer Ausrichtung auf die Behandlung der metabolischen und/oder respiratorischen Azidose möglich. (Perez Ruiz de Garibay et al. 2019; Fuhrmann et al. 2020; Acharya et al. 2022; Fuhrmann et al. 2021)

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die Kosten für die Behandlung mit der oben genannten Behandlungsmethode sind als erheblich anzusehen und bisher nicht sachgerecht im DRG– System abgebildet. Der fluidbasierte Azidoseausgleich durch aktive, individualisierte pH-Steuerung mittels spezialisierter Albumindialyse führt zu erheblichen Mehrkosten in den DRGs A09, A11, A13, F36 und F43.

Somit wäre es sinnvoll, die betroffenen Fälle so früh wie möglich anhand eines spezifischen OPS Kodes identifizieren 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)

Acharya, Metesh; Berger, Rafal; Popov, Aron-Frederik (2022): The role of the ADVanced Organ Support (ADVOS) system in critically ill patients with multiple organ failure. In: Artificial organs 46 (5), S. 735–746. DOI: 10.1111/aor.14188.

Fuhrmann, Valentin; Perez Ruiz de Garibay, Aritz; Faltlhauser, Andreas; Tyczynski, Bartosz; Jarczak, Dominik; Lutz, Jens et al. (2021): Registry on extracorporeal multiple organ support with the advanced organ support (ADVOS) system: 2-year interim analysis. In: Medicine 100 (7), e24653. DOI: 10.1097/MD.00000000000024653.

Fuhrmann, Valentin; Weber, Theresa; Roedl, Kevin; Motaabbed, Jasmin; Tariparast, Adel; Jarczak, Dominik et al. (2020): Advanced organ support (ADVOS) in the critically ill: first clinical experience in patients with multiple organ failure. In: Annals of intensive care 10 (1), S. 96. DOI: 10.1186/s13613-020-00714-3

Perez Ruiz de Garibay, Aritz; Kellum, John A.; Honigschnabel, Johannes; Kreymann, Bernhard (2019): Respiratory and metabolic acidosis correction with the ADVanced Organ Support system. Critical Care 2022, 26(Suppl 1): P143. In: Intensive care medicine experimental 7 (1), S. 56. DOI: 10.1186/s40635-019-0269-7.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Durch die Methode entstehen Mehrkosten sowohl im Personal- als auch im Sachkostenbereich. Die Kosten sind durch die Dauer der Anwendung mit bedingt. Diese beträgt im Median 72 Stunden. Insgesamt entstehen (nach Kostenarten aufgeteilt) pro 24 Stunden Anwendung der Methode folgende Kosten:

Summe Personalkosten: 262,80 €

Summe Sachmitteleinsatz: 2.911,00 €

Summe Diagnostik: 20,00 €

Infrastrukturzuschlag medizinisch 5% (Sachkosten und Diagnostik): 146,55 €

Infrastrukturzuschlag nichtmedizinisch 10% (PK, SK und Diagnostik): 319,38 €

Gesamt (24 Stunden): 3.659,73 €

Kosten für die mediane Anwendung (72h) belaufen sich auf 10.979,19 €.

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

Das Verfahren ist hinsichtlich des Aufwands sehr ähnlich zur Leberdialyse (OPS: 8-858 Extrakorporale Leberersatztherapie [Leberdialyse]). Sowohl der Sachmittel- als auch der zusätzliche Personaleinsatz sind vergleichbar. Für den OPS-Kode 8-858 existiert ein krankenhaus individuelles Zusatzentgelt, das



mit ca. 2.460 € (Entgelttarif 2023 der Charité) pro 24h vergütet wird. Der Unterschied besteht in der Indikation. Bei der extrakorporalen Leberersatztherapie [Leberdialyse] liegt ein akutes Leberversagen vor, hingegen bei der neuen Methode eine schwere Azidose bei kritischen kranken Patient*innen. Die kontinuierliche veno-venöse Hämofiltration (CVVH) (OPS Kode 8-853.70) wird im Vergleich zur Leberersatztherapie mit einem festen Zusatzentgelt vergütet. Hier wird bei einer Behandlungsdauer von bis zu 24 Stunden ein Zusatzentgelt in Höhe von 324,40 € (ZE119.01 Fallpauschalenkatalog 2023) vergütet. Bei mehr als 24 Stunden bis 72 Stunden werden 811,00 € vergütet (ZE119.02, Fallpauschalenkatalog 2023).

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

Im Jahr 2021 gab es insgesamt 1.849.181 Fälle auf Intensivstationen. Geht man davon aus, da ca. 3% aller Intensivpatienten eine Azidose erleiden, ergibt das eine geschätzte Fallzahl von 55.475 Fällen.

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.)

Nicht relevant

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)

Es existiert ein OPS-Kode für die extrakorporale Leberersatztherapie [Leberdialyse] (OPS: 8-858). Dieser Kode kann jedoch nur beim akuten Leberversagen kodiert werden, nicht beim Einsatz des Gerätes (z.B. mit neuen basischen Konzentrate) für die Therapie der Azidose, da in dieser Indikation kein Leberversagen vorliegt (z.B., COVID-19). Der Einsatz zum Ausgleich des Säure-Basen-Haushalts bei Azidose ist seit 2022 Teil der Zweckbestimmung des Geräts und der Verbrauchsmaterialien.

10. Sonstiges

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