

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 *	VITIS GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.vitis-healthcare.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Am Morsdorfer Hof 12
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis-healthcare.com
Telefon *	017662003950

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) *

Implementierung eines OPS für den Einsatz des Jada Systems

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.)

Jada System, Organon Healthcare GmbH

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

Die CE-Zertifizierung wird innerhalb des 2. Quartals 2024 erwartet



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)

Das Jada-System ist ein neues Medizinprodukt, das zur Kontrolle und Behandlung von abnormalem Blutungsverhalten nach Geburten bzw. zur Therapie von postpartalen Hämorrhagien (PPH) geeignet ist. Hierfür wird ein 41 cm langer schlauchförmiger Katheter aus Silikon mit einer intrauterinen Schlaufe am distalen Ende von außen in den Uterus eingeführt. Das proximale Ende hat einen Anschluss zur Verbindung mit einem sterilen Vakuumschlauch. Ein zervikaler Verschluss proximal zur intrauterinen Schlaufe wird mit Hilfe einer sterilen Luer Lock Spritze über das Dichtventil mit einer sterilen Flüssigkeit gefüllt und geleert.

Die intrauterine Schleife enthält an der Innenseite 20 Vakuumporen mit 4 mm Durchmesser. Die äußere Oberfläche der Schlaufe hat eine Schutzschicht, die die Vakuumporen überdeckt, um das Gewebe vor dem Vakuum sowie die Poren vor Verstopfung durch Gewebe- und Blutklümpchen zu schützen.

Mittels kontinuierlichem Sog wird ein diskretes Vakuum (80 mmHg +- 10 mmHg) erzeugt, das zum Einen die postpartal schlaffen Uteruswände zusammenzieht und so persistierende Blutungen aus der Uteruswand zuverlässig und schnell stoppen soll.

Die Effektivität und Sicherheit des Jada-Systems ist durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) bestätigt worden.

Die Zulassung für das deutsche Gesundheitssystem steht bevor. Ein NUB-Antrag wird fristgerecht gestellt.

Die Idee, zur Kontrolle von Blutungen in diesem Bereich das Prinzip eines Vakuums mit einem eigens dafür entwickelten professionellen Medizinprodukt zu nutzen, ist vollständig neu und entsprechende Ansätze lediglich experimentell. Bisher verfügbare Medizinprodukte basieren auf dem Prinzip einer (Ballon-)Tamponade, z.B. Bakri-Ballon. Für diese Methoden existieren bereits folgende OPS-Codes:

5-759.0 "Tamponade von Uterus und Vagina"

5-759.00 "Ohne Einführung eines Tamponade-Ballons"

5-759.01 "Mit Einführung eines Tamponade-Ballons"

Diese Devices haben jedoch den entscheidenden Nachteil, dass sie die Uteruswand eher aufblähen und damit gewünschten Effekt einer unterstützenden physiologischen Uteruskontraktion (also einem Zusammenziehen der Uteruswände) eher konträr entgegenwirken.

Da das Prinzip der Vakuum-Nutzung ein grundsätzlich anderes ist als das der herkömmlichen Tamponade, schlagen wir folgende Änderungen und Ergänzungen unter 5-759 "Andere geburtshilfliche Operationen" vor:

1. Änderung der Bezeichnung für OPS 5-759.0 in "Tamponade oder Vakuumtherapie von Uterus und Vagina"
2. Änderung der Bezeichnung für OPS 5-759.00 "Ohne Einführung eines Tamponade-Ballons oder Medizinprodukts zur Vakuumtherapie"
3. Implementierung eines neuen OPS:
Vorschlag für neue Schlüsselnummer: 5-759.02 "Mit Einführung eines Medizinprodukts zur Vakuum-Therapie"

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die neue Methode zur Therapie von abnormalem Blutungsverhalten nach Geburten sowie zur Therapie von postpartalen Hämorrhagien (PPH) "Jada-System" folgt dem Prinzip einer Vakuuminduktion: Hierbei wird der (erschlafte und blutende) Uterus zusammengezogen und damit die natürlich physiologische postpartale Blutungskontrolle quasi „imitiert“ (vgl. : Mary D'Alton, Kara Rood, Hyagriv Simhan & Dena Goffman (2021) Profile of the Jada® System: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage, Expert Review of Medical Devices, 18:9, 849-853, DOI: 10.1080/17434440.2021.1962288).

Bestehende OPS bilden den Einsatz eines auf Vakuum basierenden Medizinprodukts allerdings bisher noch nicht ab (vgl. OPS 5-759.00 und 5-759.01).

Der Einsatz bei Patientinnen mit entsprechend oben genannten Symptomen ist sinnvoll und indiziert. Darüber hinaus ist er ebenso wirtschaftlich, weil Blutungskomplikationen immer auch Kosten verursachen, die häufig immens sind, z.B. wenn die Gabe von Blutprodukten erforderlich ist.

Ein weiteres potentielles Einsatzgebiet ergibt sich durch die Unterstützung der postpartal natürlich auftretenden physiologischen Uteruskontraktion. Diese sorgt im Normalfall dafür, dass Hämorrhagien gar nicht erst auftreten. Bei einigen Patientinnen (häufig nach Kaiserschnittgeburten mit spinalen oder periduralen Anästhesieverfahren) bleibt diese natürliche Kontraktion aus und die Uteruswände verbleiben auch nach der Geburt im erschlafften Zustand. Dieses Problem kann mittels Medikamenten, sogenannten Uterotonika, adressiert werden. Wenn diese kontraindiziert sind oder nicht ausreichend wirken, steht mit dem Jada-System erstmals eine Methode zur Verfügung, die die physiologische postpartale Uteruskontraktion quasi imitiert/induziert und so verhindert, dass postpartale Blutungen überhaupt erst auftreten.

Kosten, die nachvollziehbar mit postpartalen Blutungen assoziiert sind, können durch den Einsatz des Jada-Systems, bei leitlinien-konformer Behandlung der postpartalen Blutungen, eingespart werden. Dies betrifft z.B. Kosten für Medikamente (Uterotonika, Schmerzmedikation, blutstillende Medikamente), Blutersatztherapie-Verfahren, längere Verweildauern, operative Eingriffe, Komplikationsmanagement, usw.).

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

Die Anwendung ist erlösrelevant, kann aber nicht spezifisch abgebildet werden, da ein entsprechender OPS bislang nicht existiert.

Die Kosten für den Einsatz des Jada Systems sind aufgrund der noch bevorstehenden Zulassung in den Kostendaten der Kalkulationskrankenhäusern nicht abgebildet. Folglich fehlt eine sachgerechte Vergütung des neuartigen Medizinprodukts. Die Anwendung ist somit nicht refinanziert und es kommt zu einer Schieflage der betroffenen DRGs. Um die konkrete Kostenzuordnung und die hierfür notwendige, medikamentenspezifische Kodierung zu ermöglichen, ist die Einführung des OPS für den Einsatz des Jada Systems unabdingbar. Dies bildet zudem die Basis, um eine Separierung der Kosten als Zusatzentgelt umzusetzen.

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)

Leitlinie:

Die aktuelle S2k-Leitlinie "Peripartale Blutungen, Diagnostik und Therapie" (Nr. 015-063; Stand 01.08.2022) führt die Vakuumtherapie (sowie auch das Jada System) bereits auf (S.93f.).

Siehe: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/015-063>

Literatur:

- D'Alton et al. (2020) Intrauterine Vacuum-Induced Hemorrhage-Control Device for Rapid Treatment of Postpartum Hemorrhage, DOI: 10.1097/AOG.0000000000004138

- Mary D'Alton, Kara Rood, Hyagriv Simhan & Dena Goffman (2021) Profile of the Jada® System: the vacuum-induced hemorrhage control device for treating abnormal postpartum uterine bleeding and postpartum hemorrhage, Expert Review of Medical Devices, 18:9, 849-853, DOI: 10.1080/17434440.2021.1962288).

- RUBY Post-Market Registry on the Jada® System (RUBY)
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04995887>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht bekannt. Jedoch deutlich höher als die bislang in der InEK Matrix dafür vorgesehenen Kosten (siehe Punkt 8f)

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

Die bei Kodierung des OPS 5-759.01 am häufigsten resultierenden DRGs beinhalten für die Kostengruppe Medizinischer Bedarf (6a und 6b) laut InEK Matrix im Median 238,88€.
Für den Kreissaal und die Chirurgie entfallen im Median 61,32€ bzw. 96,84€.
Neben der inhaltlichen Diskrepanz zu den Definitionen der beiden bestehenden OPS, besteht auch eine insuffiziente Kostendeckung für den Einsatz des Jada Systems.

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

Schätzung: ca. 4.500 Fälle pro Jahr in Deutschland

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)

Da das Verfahren bislang noch nicht eingesetzt wird, wurde es in der Vergangenheit auch nicht kodiert. Eine Einordnung wie unter 7. dargestellt erscheint sinnvoll.

10. Sonstiges

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