



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Edwards Lifesciences GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.edwards.com/de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Michnacs
Vorname *	Kristian
Straße *	Parkring 30
PLZ *	85748
Ort *	Garching/München
E-Mail *	Kristian_Michnacs@edwards.com
Telefon *	+49 151 15985679

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	gefomed
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.gefomed.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Forkel
Vorname *	Gerhard
Straße *	Diesbrunnenstraße 17
PLZ *	91320
Ort *	Ebermannstadt
E-Mail *	gerhard.forkel@gefomed.com
Telefon *	+49 151 54735845

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Prädiktives Monitoring und Entscheidungsunterstützungssystem für die Hämodynamik

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin - DGAI

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.)

Medizinprodukt

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

- Acumen IQ Sensor (an arteriellem Katheter)
- Acumen IQ Manschette (nicht invasiver Sensor)
- FloTrac Sensor (an arteriellem Katheter)
- ClearSight Manschette (nicht invasiver Sensor)
- Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software
- HemoSphere Monitoringsystem



OPS 2025

Medizinprodukt

Masimo Corporation

52 Discovery

Irvine, CA 92618

- LiDCO Rapid

- LiDCO CNAP

Getinge AB

Lindholmospiren 7A

P.O. Box 8861

SE-417 56 Göteborg

- PulsioFlex Plattform

- ProAQT Sensor

- PiCCO Plattform

- PiCCO Sensor

- NiCCI CNAP Sensor

- 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

Für das Edwards Lifesciences HemoSphere System mit und ohne Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Entscheidungsunterstützungssystem:

CE Certificate G10 039555 0215 Rev. 02, vom 23.06.2023

CE Certificate G1 039555 0198 Rev. 01, vom 08.10.2020

Zweckbestimmung:

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion versorgt das Klinikpersonal mit physiologischen Informationen zur Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (definiert als mittlerer arterieller Blutdruck < 65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute), und zu den entsprechenden hämodynamischen Werten. Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nicht chirurgischen Patienten eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen zum physiologischen Zustand des Patienten, die ausschließlich zu Referenzzwecken dienen.

Zusammen mit den kompatiblen Sensoren und der Software für die Unterstützung bei Prognoseentscheidungen, erleichtert die modulare HemoSphere Plattform die proaktive klinische Entscheidungsfindung und bietet Aufschluss über die individualisierte Patientenversorgung.

Link zu HemoSphere Multifunktionaler Monitor Benutzerhandbuch (-> HPI ab S. 251):

<https://eifu.edwards.com/eifu/pages/viewers/pdf?projectKey=5970f1b346e0fb00015e5f4d&itemKey=63bf0947805dc5428c9468eb>



OPS 2025

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.)

Arzneimittel

--

- 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

Arzneimittelzulassung

--

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Wir schlagen die Aufnahme und Einführung der folgenden neuen Klassifikationsstruktur vor:

8-935 Monitoring der Hämodynamik

Hinw.: Intraoperativ (und bei intensivmedizinisch) versorgten Patienten

Kontinuierliche Datenerfassung über einen Sensor an einem Gefäßkatheter oder (Finger) Manschette

8-935.00 Ohne Anwendung eines IT gestützten Entscheidungsunterstützungssystems mit Vorhersagefunktion zur Vermeidung von hypotensiven Ereignissen unter Anwendung eines Sensors an arteriellem Katheter

Hinw.: Das Monitoringsystem ist mit Alarmfunktionen ausgestattet

8-935.01 Ohne Anwendung eines IT gestützten Entscheidungsunterstützungssystems mit Vorhersagefunktion zur Vermeidung von hypotensiven Ereignissen unter Anwendung eines nichtinvasiven Sensors

Hinw.: Das Monitoringsystem ist mit Alarmfunktionen ausgestattet

8-935.10 Mit Anwendung eines IT gestützten Entscheidungsunterstützungssystems mit Vorhersagefunktion zur Vermeidung von hypotensiven Ereignissen unter Anwendung eines Sensors an arteriellem Katheter

Hinw.: Das Hypotensionsvorhersagesystem ist mit einer audiovisuellen Alarmfunktion ausgestattet

Das Entscheidungsunterstützungssystem dient durch erweiterte patienten- und ereignisindividuelle Parameterinformationen als Basis für gezielte therapeutischen Maßnahmen

Exkl.: Die erforderlichen ärztlichen und pflegerischen Maßnahmen zur Vermeidung der prognostizierten hypotensiven Ereignisse

8-935.11 Mit Anwendung eines IT gestützten Entscheidungsunterstützungssystems mit Vorhersagefunktion zur Vermeidung von hypotensiven Ereignissen unter Anwendung eines nichtinvasiven Sensors



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Hinw.: Das Hypotensionsvorhersagesystem ist mit einer audiovisuellen Alarmfunktion ausgestattet

Das Entscheidungsunterstützungssystem dient durch erweiterte patienten- und ereignisindividuelle Parameterinformationen als Basis für gezielte therapeutischen Maßnahmen

Exkl.: Die erforderlichen ärztlichen und pflegerischen Maßnahmen zur Vermeidung der prognostizierten hypotensiven Ereignisse

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Im derzeitigen OPS Katalog ist der Einsatz von Verbrauchsmaterialien, wie der Einsatz der Sensoren, die zur Nutzung intraoperativer Algorithmen für die Voraussage (Entscheidungsunterstützungssysteme) von hypotensiven Ereignissen und die dadurch gegebene Möglichkeit der Vermeidung, nicht zu verschlüsseln. Obwohl die Anschaffung solcher Systeme nach § 19 Abs. 1 Nr. 4 KHSFV gefördert wurde, ist eine Verschlüsselung und die damit einhergehende zweckmäßige Erfassung der Verbrauchsmaterialien und der Instandhaltung bei der Anwendung von Entscheidungsunterstützungssystemen bisher nicht möglich. Ergo: Die entstehenden Kosten beim Einsatz von Entscheidungsunterstützungssystemen lassen sich aufgrund fehlender Kodierung für die Anwendung von Technologien für das perioperative Management nicht differenzieren.

Intraoperative Hypotonie (IOH), definiert als mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) < 65 mmHg für mindestens 1 Minute (Sessler et al. 2019), ist mit unerwünschten perioperativen Ergebnissen verbunden und das mit einer Prävalenz von 19,3% bei nicht-herzchirurgischen Eingriffen (Gregory et al. 2021). Die IOH ist mit kardiovaskulären Komplikationen, akuter Nierenschädigung (Saugel et al. 2023) und erhöhter Mortalität (Gregory et al. 2021, Kouz et al. 2023) assoziiert. Erwachsene Patienten mit Hypotonie während einer nicht-kardialen Operation haben eine höhere Wahrscheinlichkeit, einen Schlaganfall zu entwickeln als Patienten ohne hypotensive Ereignisse und ein erhöhtes Risiko für ein postoperatives Delir (Gregory et al. 2021). Mittlerweile ist allgemein anerkannt, dass selbst eine kurze Phase mit mäßiger intraoperativer Hypotension für die Patienten schädlich sein kann, so empfiehlt die aktuelle S1-Leitlinie der AWMF auch den mittleren arterielle Blutdruck intraoperativ über 65 mmHg zu halten (Saugel et al. 2023).

Die nichtinvasive und minimalinvasive Acumen IQ Sensortechnologie, in Einheit mit dem HemoSphere Monitoringsystem, sammelt und verarbeitet intraoperativ Patientendaten. Darauf basierend kann die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software hypotensive Ereignisse berechnen und vorherzusagen. Die Technologie bietet somit präventive Überwachungsvariablen im Hinblick auf drohende intraoperative Hypotensionen des Patienten an. Die vorausschauende Software zur Entscheidungsunterstützung wurde gemeinsam mit Klinikern entwickelt und detektiert die prozentuale Wahrscheinlichkeit einer Hypotension bereits bis zu 15 Minuten bei chirurgischen Patienten und bis zu 20 Minuten bei nicht chirurgischen Patienten vor dem Ereignis. Sie liefert darüber hinaus Einblicke in die Ursache und unterstützt die Entscheidung zur spezifischen frühzeitigen Ergreifung von therapeutischen Gegenmaßnahmen um intraoperative Hypotensionen zu verhindern und somit deren negative Folgen für den Patienten zu vermeiden.



OPS 2025

Problembeschreibung

Insbesondere im Hinblick auf eine Verbesserung der Behandlungsqualität, sowie der Möglichkeit einer Differenzkostenkalkulation, schlagen wir die Einführung von spezifischen Codes für die Anwendung dieser Methode vor.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Kosten für Verbrauchsmaterialien und die anteiligen Wartungs- und Instandhaltungskosten der hämodynamischen Monitoring- und Entscheidungsunterstützungssysteme lassen sich wegen einer fehlenden Kodierung nicht differenzieren.

Eine Aufnahme der Prozedurenvorschläge für den OPS aus diesem Antrag ist daher für die Weiterentwicklung der Vergütungssysteme erforderlich.

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Gregory, A., W. H. Stapelfeldt, A. K. Khanna, N. J. Smischney, I. J. Boero, Q. Chen, M. Stevens, and A. D. Shaw. 2021. 'Intraoperative Hypotension Is Associated With Adverse Clinical Outcomes After Noncardiac Surgery', *Anesth Analg*, 132:1654-65

Kouz K, Monge García MI, Cerutti E, Lisanti I, Draisci G, Frassanito L, Sander M, Ali Akbari A, Frey UH, Grundmann CD, Davies SJ, Donati A, Ripolles-Melchor J, García-López D, Vojnar B, Gayat É, Noll E, Bramlage P, Saugel B. Intraoperative hypotension when using hypotension prediction index software during major noncardiac surgery: a European multicentre prospective observational registry (EU HYPROTECT). *BJA Open*. 2023 May 4;6:100140. doi: 10.1016/j.bjao.2023.100140. PMID: 37588176; PMCID: PMC10430826.



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Saugel B, et al. S1-Leitlinie Intraoperative klinische Anwendung von hämodynamischem Monitoring bei nicht-kardiologischen Patient:innen, verfügbar unter:
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/001-049>

Sessler DI, Bloomstone JA, Aronson S, Berry C, Gan TJ, Kellum JA, Plumb J, Mythen MG, Grocott MPW, Edwards MR, Miller TE; Perioperative Quality Initiative-3 workgroup; POQI chairs; Miller TE, Mythen MG, Grocott MP, Edwards MR; Physiology group; Preoperative blood pressure group; Intraoperative blood pressure group; Postoperative blood pressure group. Perioperative Quality Initiative consensus statement on intraoperative blood pressure, risk and outcomes for elective surgery. Br J Anaesth. 2019 May;122(5):563-574. doi: 10.1016/j.bja.2019.01.013. Epub 2019 Feb 27. PMID: 30916004.

Wijnberge M, van der Ster BJP, Geerts BF, de Beer F, Beurskens C, Emal D, Hollmann MW, Vlaar APJ, Veelo DP. Clinical performance of a machine-learning algorithm to predict intra-operative hypotension with noninvasive arterial pressure waveforms: A cohort study. Eur J Anaesthesiol. 2021 Jun 1;38(6):609-615. doi: 10.1097/EJA.0000000000001521. PMID: 33927105.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Anwendung des Verfahrens ohne Entscheidungsunterstützungssystem verursacht Kosten durch Verbrauchsmaterialien in Höhe von ca. 150,00 € pro Patient und jährlich anteiligen Wartungskosten durch die Monitoringtechnik von ca. 100,00 € pro Patient.

Die Anwendung des Verfahrens mit Entscheidungsunterstützungssystem verursacht Kosten durch Verbrauchsmaterialien in Höhe von ca. 524,00 € pro Patient und jährlich anteiligen Wartungskosten durch die Monitoringtechnik von ca. 143,00 € pro Patient.

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

Kostenunterschiede

Die aufgeführte Kostendifferenz des Verfahrens aus dem Abschnitt 8.e. können bisher nicht erfasst werden, da keine Kodiermöglichkeit besteht.

Die Kosten für die Anwendung des prädiktiven Monitoring und Entscheidungsunterstützungssystems sind im DRG KstBereich 5 (Anaesthesie) mit der Kostenartengruppe 6 Med. Bedarf (Kart 6a & 6b) für die Sensoren, und der Kostenartengruppe 7 Infrastruktur für die Wartung/Instandhaltung der Monitorsysteme zuzuordnen.

Diese Systeme können im Rahmen einer Allgemeinanästhesie in den folgenden beispielhaften Schlüsselnummern bzw. den entsprechenden DRGs eingesetzt werden:

5-35...5-37 Operationen am Herzen

5-38...5-39 Operationen an den Blutgefäßen

5-42...5-54 Operationen am Verdauungstrakt

5-55...5-59 Operationen an den Harnorganen

5-78...5-86 Operationen an den Bewegungsorganen



OPS 2025

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

Fallzahl

In Deutschland wurden in 2023 mit der Edwards Überwachungsplattform ca. 7.000 Patienten intraoperativ versorgt, davon

- mit Sensor an arteriellem Katheter: ca. 4.000 Patientenanwendungen
- mit nicht invasivem Sensor: ca. 500
- mit Sensor an arteriellem Katheter und HPI Entscheidungsunterstützungssystem: ca. 1.700
- mit nicht invasivem Sensor und HPI Entscheidungsunterstützungssystem: ca. 800

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.)

Relevanz Qualitätssicherung

Nach dem Willen des Gesetzgebers soll die Qualität der Versorgung sowie die Patientensicherheit weiter gesteigert werden. Hierzu sollen die Instrumente für die Qualitätssicherung weiterentwickelt werden.

Der Einsatz des Systems innerhalb des hämodynamischen Managements verfolgt die Reduzierung der Häufigkeit und Intensität von hypotensiven Ereignissen als mögliche Komplikation bei einer Operation unter Allgemeinanästhesie. Die im Abschnitt 7.a. beschriebenen Komplikationen wie die postoperative Mortalität und das postoperative Delir als assoziierte Folgen der intraoperativen Hypotension, sind bereits in verschiedenen Maßnahmen der externen Qualitätssicherung aufgenommen. In der Qualitätssicherung für einrichtungsübergreifende Verfahren gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V ist die postoperative Mortalität als Indikator geführt. Mit den Qualitätsverträgen nach § 110a Absatz 1 SGB V wird die Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Konzepten untersucht.

Die in diesem Antrag vorgeschlagene Kodierung für das prädiktive Monitoring- und Entscheidungsunterstützungssystem innerhalb des hämodynamischen Managements bietet die Möglichkeit, dass perioperative Maßnahmen als Beitrag zur Qualitätsverbesserung systematisch erfasst werden können. Der Vorschlag ist daher für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung zu empfehlen.

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)

Bisherige Kodierung

Nicht vorhanden

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Uns ist bekannt, dass weitere Vorschläge zur Kodierung von Entscheidungsunterstützungssystemen eingereicht werden. Insofern wäre es eine Lösung, diese Technologien in einer eigenen neuen Klasse zusammenzufassen, beziehungsweise aufzuführen

Link zu einer Kurzbeschreibung der Technologie:

<https://www.edwards.com/de/devices/decision-software/hpi>.

OPS 2025



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte