



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 2026

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 * | VITIS GmbH |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) | https://vitis-healthcare.com/ |
| Anrede (inkl. Titel) * | Herr Prof. Dr. |
| Name * | Kron |
| Vorname * | Florian |
| Straße * | Stolberger Str. 321b |
| PLZ * | 50933 |
| Ort * | Köln |
| E-Mail * | f.kron@vitis-healthcare.com |
| Telefon * | 0176-62003950 |

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 2026

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

| Kontaktdaten | Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners |
|--|---|
| 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 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 2026

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

Differenzierung für OPS-Code 1-931 Molekularbiologische-mikrobiologische Diagnostik

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☒ 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

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

Produkt: DISQVER®

Hersteller: Noscendo GmbH

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

CE-Zertifizierung im Jahr 2019 (BfArM: Formular-Nr.: 00176655, Dokument-Id: 00093587)



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Zweckbestimmung

DISQVER® ist eine digitale Erregerplattform, die innerhalb von 24 Stunden nach Laboreingang mittels Next-Generation Sequencing (NGS) mehr als 16.000 Mikroben aus einer Standardblutprobe ohne vorherige Kultivierung identifizieren kann. Bei der Methode handelt es sich um eine hypothesenfreie Diagnostik, die in einer Testung Infektionserreger nachweisen kann.

DISQVER® wird bei besonders vulnerablen Patient*innen mit Infektionsverdacht (Anzeichen einer Sepsis) zum Nachweis von Krankheitserregern angewandt. Dies beinhaltet insbesondere, aber nicht ausschließlich, Patient*innen aus den Fachbereichen der Hämatologie, Onkologie, Neonatologie, Pädiatrie, Kardiologie, Orthopädie und Chirurgie.

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 der klassifikatorischen Änderungen ***

(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 des Vorschlags

Implementierung einer Differenzierung des aktuell bestehenden OPS-Codes 1-931 in einen neuen 5-Steller.
Vorgeschlagene Differenzierung:

1-931.0 Gezielte Erregeridentifikation

Inkl.: Multiplex-PCR, FISH [Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung], 16rDNA-Sequenzierung, Mehrfach-PCR

Exkl.: Hypothesenfreie, Next Generation Sequencing basierte Verfahren (1-931.1)

Mindestmerkmale:

Es werden in einem einzigen diagnostischen Schritt mit einem spezialisierten Verfahren

zum Nukleinsäurenachweis (mit/ohne Amplifikation) mindestens 10 Erreger gleichzeitig bestimmt



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

1-931.00 Ohne Resistenzbestimmung

1-931.01 Mit Resistenzbestimmung

1-931.1 Hypothesenfreie Erregeridentifikation

Inkl.: Next Generation Sequencing

Exkl.: Gezielte, hypothesengeleitete Erregeridentifikation und PCR/FISH basierte Verfahren (1-931.0)

Mindestmerkmale:

- Es werden in einem einzigen diagnostischen Schritt sämtliche, zellfreien DNA Fragmente einer Probe amplifiziert (hypothesenfreies Vorgehen, Whole Genome Shotgun Sequencing).

- Abgleich mit einer kuratierten Erreger-Datenbank über ein bioinformatisches Verfahren, dass die Relevanz der identifizierten DNA Fragmente und deren Zugehörigkeit zu bestimmten Erregertypen auswertet.

1-931.10 Ohne Resistenzbestimmung

1-931.11 Mit Resistenzbestimmung

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

DISQVER[®] ist eine hypothesenfreie und relevanzbasierte Erregeridentifikation als diagnostische Maßnahme zur Identifikation von Keimen. DISQVER ist eine Whole-Genome-Shotgun Next-Generation-Sequencing (WGS-NGS)-basierte Pathogennachweisplattform, die eine CE-IVD Softwarelösung für die empfindliche, zuverlässige und schnelle Identifizierung und Bewertung von Pathogenen im Blut integriert. Der DISQVER-Test amplifiziert unspezifisch sämtliche DNA der entnommenen Probe. In einem weiteren Schritt wird über eine bioinformatische Auswertung und Abgleich mit einer Erregerdatenbank die Relevanz der identifizierten Keime bestimmt.

DISQVER[®] wird bei besonders vulnerablen Patient*innen mit Infektionsverdacht (Anzeichen einer Sepsis) zum Nachweis von Krankheitserregern angewandt. Dies beinhaltet insbesondere, aber nicht ausschließlich, Patient*innen aus den Fachbereichen der Hämatologie, Onkologie, Neonatologie, Pädiatrie, Kardiologie, Orthopädie und Chirurgie.

Diese diagnostische Methode der hypothesenfreien Erregerdiagnostik kann nicht ausreichend durch die bestehenden molekularbiologisch-mikrobiologischen Verfahren abgebildet werden. Sie unterscheidet sich grundlegend von bereits im OPS-Katalog 2024 unter 1-931.* gelisteten Verfahren wie Multiplex-PCR, FISH (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung), 16s-rDNA-Sequenzierung und Mehrfach-PCR.

Der entscheidende Unterschied liegt in der zugrundeliegenden Technologie: Das vorgeschlagene Verfahren ist neu in die Versorgung eingeführt und basiert auf Datenbankabgleichen, die es klar von den bestehenden, hypothesenbasierten Methoden abgrenzen. Diese neu entwickelte Technologie ermöglicht es, in einem einzigen Schritt mehr als 1.500 Erreger zu identifizieren oder auszuschließen – unabhängig davon, ob bereits eine anti-infektive Therapie begonnen wurde. Zudem werden die identifizierten Erreger nach ihrer Relevanz für die vorliegenden Symptome gewichtet, was eine präzisere Diagnose ermöglicht.

Da DISQVER[®] spezifische Diagnosen von bakteriellen Ursachen der Blutstrominfektion sowie zugrundeliegende Pilz- oder virale Infektionen identifiziert, ist für eine sachgemäße Abbildung der Kosten ein differenzierter OPS-Code notwendig.



OPS 2026

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die hypothesenfreie und relevanzbasierte Erregeridentifikation mittels Next-Generation-Sequencing (NGS) stellt eine eigenständige diagnostische Methode dar, die derzeit im OPS-Katalog nicht fachgerecht und differenziert abgebildet werden kann. Dadurch ist eine sachgerechte Vergütung im aktuellen Entgeltsystem nicht möglich.

Das Verfahren verursacht zusätzliche Kosten, insbesondere durch die NGS und die datenbankgestützte Auswertung mittels spezialisierter Software. Diese Kosten sind in der aktuellen Kalkulation von Behandlungsfällen nicht ausreichend differenziert erfassbar. Um eine sachgerechte Vergütung des Verfahrens zu erzielen, muss die Abrechnung auf Basis einer eindeutigen Kodierung, die sich von bestehenden gezielten Erregerdiagnostikverfahren abgrenzt, erfolgen.

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

Overbeek, R., Leitl, C.J., Stoll, S.E., Wetsch, W.A., Kammerer, T., Mathes, A., Böttiger, B.W., Seifert, H., Hart, D., Dusse, F. (2024). The Value of Next-Generation Sequencing in Diagnosis and Therapy of Critically Ill Patients with Suspected Bloodstream Infections: A Retrospective Cohort Study. J. Clin. Med. 2024, 13, 306.

Wenzel, A., Röder, J., Poos, T., Dusse, F., Kron, F. (2024). Economic effects of next-generation sequencing diagnostics in unspecific sepsis patients – a budget impact analysis from the healthcare providers' perspective in Germany. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 43, 2311–2321. <https://doi.org/10.1007/s10096-024-04940-6>

Schulz, E., Grumaz, S., Hatzl, S., Gornicec, M., Valentin, T., Huber-Kraßnitzer, B., Kriegl, L., Uhl, B., Deutsch, A., Greinix, H., Krause, R., Neumeister, P. (2022). Pathogen Detection by Metagenomic Next-Generation Sequencing During Neutropenic Fever in Patients With Hematological Malignancies. Open Forum Infect. Dis., 2022, Volume 9, Issue 8, ofac393.

Grumaz, S., Grumaz, C., Vainshtein, Y., Stevens, P., Glanz, K., Decker, S. O., ... & Sohn, K. (2019). Enhanced performance of next-generation sequencing diagnostics compared with standard of care microbiological diagnostics in patients suffering from septic shock. Critical care medicine, 47(5), e394.



OPS 2026

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

| Kosten |
|--|
| Die Sachkosten für DISQVER® belaufen sich je Testung auf 1.499,00 €. Hinzu kommen die Personalkosten für die Blutabnahme (ca. 15 min), die Anforderung (Logistik) (ca. 20 min) sowie der Befundung und der konsiliarischen Besprechung (ca. 25 min). Dies entspricht Brutto-Personalkosten in Höhe von etwa 35 €. Somit entsteht je Testung ein finanzieller Aufwand in Höhe von 1.534,00 €. |

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

| Kostenunterschiede |
|--|
| Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums. Die Kosten für eine Blutkultur liegen im EBM bei 10,76 € (GOP 32724) und Technologie wie der Nukleinsäurenachweis von MRSA (nicht für Sanierungsmonitoring) werden im EBM mit 18,31 € (GOP 32837) vergütet. |

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

| Fallzahl |
|---|
| Anzahl der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren für 2025: 187 |

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 |
|-----------------------------|
| |

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 |
|---|
| 1-931 molekularbiologische-mikrobiologische Diagnostik (bislang keine Differenzierung) |

10. Sonstiges

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

| Sonstiges |
|-----------|
| |