



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 *	Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Urologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKF
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.uniklinik-freiburg.de/urologie.html
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med. Dr. med. univ.
Name *	Miernik
Vorname *	Arkadiusz
Straße *	Hugstetter Str. 55
PLZ *	79106
Ort *	Freiburg im Breisgau
E-Mail *	arkadiusz.miernik@uniklinik-freiburg.de
Telefon *	0761 270 25821

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

Intrarenale Druckmessung bei der Urolithiasis Behandlung

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 anhaken.)

- ☒ 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

LithoVue™ Elite
WITH PRESSURE MONITORING
Single-Use Digital Flexible Ureteroscope



OPS 2026

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

CE-Zertifizierung

19. Februar 2025

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

Zweckbestimmung

Das digitale flexible Ureteroscopsystem LithoVue Elite ist zur Visualisierung von Organen, Hohlräumen und Kanälen in den Harnwegen (Harnröhre, Blase, Ureter, Nierenkelche und Nierenpapillen) über transurethrale oder perkutane Zugangswege indiziert. Es wird ebenfalls in Verbindung mit endoskopischem Zubehör zur Durchführung verschiedener diagnostischer und therapeutischer Verfahren in den Harnwegen verwendet.

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

--



OPS 2026

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

Erweiterung des OPS Kode Kapitels

5-98b Anwendung eines flexiblen Ureterorenoskops

5-98b.0 Einmal-Ureterorenoskop

um den OPS Code

5-98b.1 Einmal-Ureterorenoskop mit integriertem Drucksensor

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Die Ureterskopie (URS) gilt als eine insgesamt sehr wirksame Prozedur zur Behandlung von Steinen des oberen Harntraktes. Trotzdem sind potenziell schwerwiegende Komplikationen nicht selten. Ein bedeutender Faktor, der zu deren Entstehung beitragen kann, ist der intrarenale Druck (IRP). Dieser wird primär durch die intraoperative Spülung beeinflusst. Andere Faktoren wie das verwendete Instrumentarium können ebenfalls eine relevante Auswirkung auf den IRP haben.

Die intraoperative Spülung ist für die flexible Ureterskopie essenziell, um u.a. suffiziente Sichtbedingungen sicherzustellen und eine adäquate Dilatation des oberen Harntrakts zu gewährleisten. Mit der zunehmenden Nutzung flexibler Ureterskope in komplexeren Urolithiasis Fällen (multiple Harnsteine/ große Steinmasse) steigt die durchschnittliche Interventionsdauer. Die hierdurch bedingte verlängerte Exposition gegenüber erhöhten IRP Werten wurde mit einem erhöhten Risiko für insbesondere infektbedingte und septische Komplikationen in der Literatur assoziiert.

Ein erhöhter IRP wird in wissenschaftlichen Untersuchungen mit einer Vielzahl peri- und postoperativen Komplikationen in Verbindung gebracht, darunter insbesondere:

Pyelovenöser Rückfluss: Die Absorption von Spülflüssigkeit ins Nierengewebe im Rahmen einer flexiblen URS wird als Folge eines gesteigerten IRP interpretiert. Diese Drucksteigerung kann einen pyelovenösen Rückfluss auslösen, wodurch potenziell infizierter Urin in den systemischen Kreislauf gelangen kann.

Fornix Ruptur: Ein pathologisch hoher IRP kann zudem zur Ruptur des Nierenbeckenkelchsystems führen.

Sepsis: Eine rezente Metaanalyse beziffert das Risiko einer postoperativen Urosepsis nach flexibler Ureterskopie zur Steinentfernung auf 5 % (95 % Konfidenzintervall: 2,4 % - 8,2 %). Eine weitere aktuelle Untersuchung ergab, dass die durchschnittlichen Gesamtkosten für die Gesundheitsversorgung nach einem Monat in der septischen Patientenkohorte 49.625 USD betrugen, während sie in der nicht-septischen Kohorte 17.782 USD ausmachten ($p < 0,0001$).



OPS 2026

Problembeschreibung

Weitere potenzielle Komplikationen umfassen postoperative Schmerzen, febrile Episoden, Nierenschädigungen (mit Verlust der Nierenfunktion) sowie pathologische temporäre und permanente mikroskopische Gewebeveränderungen. Tierexperimentelle Studien konnten zeigen, dass eine anhaltende Druckexposition zu irreversiblen Nierenschädigungen führen kann. Zusätzlich sind infektionsbedingte, lokale und systemische Komplikationen unterschiedlichen Ausmasses und subkapsuläre Hämatome beschrieben worden.

Angesichts dieser potenziellen Risiken besteht ein erheblicher medizinischer Bedarf für den Einsatz flexibler Ureteroskope, die in der Lage sind, den intrarenalen Druck in Echtzeit zu messen. Damit kann der Behandler auf pathologische IRP Werte direkt intraoperativ reagieren. Seit diesem Jahr ist mit dem LithoVue Elite, einem Ureteroskop mit integriertem Drucksensor an der distalen Spitze, erstmals ein derartiges System auf dem deutschen Markt verfügbar. Dieses System stellt einen innovativen Ansatz zur Minimierung druckassoziierter Komplikationen während der Ureteroskopie dar und könnte einen bedeutenden Fortschritt für die Patientensicherheit sowie Senkung der Kosten für die Komplikationsbehandlung in der endourologischen Praxis bedeuten.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Der Einsatz von Einmal-Ureterorenoskopen ist mit erheblichen Sachkosten verbunden, die im Rahmen der DRG-Kalkulation Berücksichtigung finden und eine Höherstufung in die DRG L20B zur Folge haben.

Das neu auf dem Markt eingeführte System mit integrierter Druckmessfunktion unterscheidet sich hinsichtlich der Anschaffungskosten signifikant von den bislang verfügbaren Modellen ohne Drucksensor.

Um eine fundierte gesundheitsökonomische Analyse innerhalb des GKV-DRG-Systems zu ermöglichen, sollte dieser zusätzliche Kostenaufwand zukünftig in der Prozedurenkodierung adäquat abgebildet werden (insbesondere um Bezüge zu Folgebehandlungskosten von Patienten, die mit einem Gerät mit IRP Monitoring behandelt wurden, herzustellen).

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

Bhojani N, Paranjpe R, Cutone B, et al., What is the cost of sepsis after ureteroscopy? Results from the Endourological Society TOWER collaborative. Presentation. 38th World Congress of Endourology. J Endourol. 2021 Oct;35(S1):MP32-03.

Bhojani NB, Miller LE, Bhattacharyya S, et al., Risk factors for urosepsis after ureteroscopy for stone disease: a systematic review with meta-analysis. J Endourol. 2021 Jul;35(7):991-1000.



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Steffi Kar Kei Yuen, Current utility, instruments, and future directions for intra-renal pressure management during ureteroscopy: scoping review by global research in intra-renal pressure collaborative group initiative, Ther Adv Urol 2025, Vol. 17: 1–13 DOI: 10.1177/17562872251314809

Bhaskar Somani a,*, Niall Davis , Esteban Emiliani , Mehmet Ilker Göcke, Helene Jung e, Etienne Xavier Keller , Arkadiusz Miernik , Silvia Proietti h, Ben Turney i, Oliver Wiseman j, Antonia Bosworth Smith , Marco Caterino, Rhodri Saunders, Mohammed Boulmani , Olivier Traxer, Intrarenal Pressure Monitoring During Ureteroscopy: A Delphi Panel

Consensus EUROPEAN UROLOGY OPEN SCIENCE 73 (2025) 43–50
<https://doi.org/10.1016/j.euros.2025.01.005>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für das flexible Ureteroskop mit Drucksensor betragen voraussichtlich 1.450€ netto.

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

Kostenunterschiede

Der Kostenunterschied zum flexiblen Ureteroskop ohne Sensor beträgt 950€ netto.

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

Fallzahl

Die Fallzahl des Einsatzes eines flexiblen Einmalureterorenoskops betragen für 2023: 14.292 Fälle, Datenquelle InEK Datenbrowser §21 Daten. Es ist davon auszugehen, dass nur ein geringer Anteil der Patienten mit einer vermuteten hohen Komplikationsrate mit dem System versorgt. Kriterien für die entsprechende Patientengruppe sind der Veröffentlichung des Delphi Konsensus zu entnehmen.

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

nicht zutreffend

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

Derzeit werden flexible Ureteroskope mit dem Funktions-OPS-Code 5-98b.0 kodiert



OPS 2026

10. Sonstiges

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

Sonstiges