



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Verfahrensordnung für die Festlegung der Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten, German Modification (ICD-10-GM) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS)

Stand: 28. April 2020

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Ziel	3
§ 2	Grundlage der Festlegung von ICD-10-GM und OPS.....	3
§ 3	Einreichung von Vorschlägen	3
§ 4	Vorbereitung der Vorschläge für die Beratung	4
§ 5	Beratung der Vorschläge	5
§ 6	Umgang mit Interessenskonflikten	6
§ 7	Entscheidung und Umsetzung der Vorschläge.....	6
§ 8	Publikation der amtlichen Fassung	7
§ 9	Information der Vorschlagseinreichenden über das Ergebnis der Beratung.....	7
§ 10	Abschluss des Vorschlagsverfahrens.....	7
§ 11	Inkrafttreten der amtlichen Klassifikationen	7
§ 12	Inkrafttreten der Verfahrensordnung	7

Grundlage dieser Verfahrensordnung sind § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung, die durch Artikel 1 Nr. 27 und Nr. 29 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) eingefügt worden sind.

§ 1 Ziel

Die vorliegende Verfahrensordnung regelt das Verfahren zur Festlegung der Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten, German Modification (ICD-10-GM) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS). Sie gewährleistet den transparenten und effizienten Weiterentwicklungsprozess.

§ 2 Grundlage der Festlegung von ICD-10-GM und OPS

(1) Die Festlegung von ICD-10-GM und OPS erfolgt jeweils jährlich auf der Grundlage eines vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführten Vorschlagsverfahrens.

(2) Außerhalb des Vorschlagsverfahrens werden Änderungen festgelegt, die

1. aus redaktionellen Gründen erforderlich sind,
2. zur Umsetzung einer gesetzlichen Vorgabe erforderlich sind oder
3. aus den unter § 7 Absatz 3 aufgeführten Gründen erfolgen.

§ 3 Einreichung von Vorschlägen

(1) Vorschläge für die Weiterentwicklung von ICD-10-GM und OPS können von Anfang Dezember eines Jahres bis Ende Februar des darauffolgenden Jahres (Verfahrensjahr) von jedem eingereicht werden. Dazu sind die klassifikations- und versionsspezifischen, elektronischen Formulare zu verwenden. Vorschläge, die in einem früheren Vorschlagsverfahren bereits eingereicht und nicht umgesetzt wurden, können in überarbeiteter Form erneut eingereicht werden.

(2) Vorschlagsformulare und E-Mail-Adresse zur Einreichung der Vorschläge werden jeweils mit Eröffnung des Vorschlagsverfahrens Anfang Dezember eines Jahres auf den Internetseiten veröffentlicht.

(3) Die Einreichenden sollen die Vorschläge im Vorfeld mit den zuständigen Fachgesellschaften und Fachverbänden abstimmen und ihre Vorschläge zusammen mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachgesellschaften und Fachverbände einreichen.

(4) Alle eingegangenen Vorschläge werden noch während des laufenden Vorschlagsverfahrens auf den Internetseiten veröffentlicht. Sollten Einreichende mit der Veröffentlichung ihrer personenbezogenen Daten auf den Internetseiten nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ohne personenbezogene Daten veröffentlicht.

(5) Nach Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten kann jeder eine Stellungnahme zu einzelnen Vorschlägen abgeben. Die Stellungnahme ist zu begründen und kann im Verfahren nur berücksichtigt werden, wenn sie bis zum 10. Mai des Verfahrensjahres beim BfArM eingeht.

§ 4 Vorbereitung der Vorschläge für die Beratung

(1) Von Anfang März bis Ende April des Verfahrensjahres sichtet das BfArM die eingegangenen Vorschläge und bereitet sie für die Beratung in der Arbeitsgruppe ICD (AG ICD) und in der Arbeitsgruppe OPS (AG OPS) des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) klassifikatorisch auf.

(2) Das KKG hat die AG ICD und die AG OPS mit dem Ziel eingesetzt, das BfArM bei der Weiterentwicklung der Klassifikationen zu beraten. Die Zusammensetzung und die Stimmberechtigung in den AGs entsprechen derjenigen des KKG. Funktion und Aufgaben des KKG sind im Einzelnen in einem Statut geregelt¹.

(3) Vorschläge, die nach klassifikatorischer Aufbereitung nicht in den bestehenden Strukturen der Klassifikation umsetzbar sind, werden nicht weiterbearbeitet. Dies sind insbesondere Vorschläge, die mit der vorhandenen Klassifikationsstruktur nicht kompatibel sind oder den Vorgaben der WHO für die ICD-10 nicht entsprechen.

(4) Für die Weiterentwicklung des OPS gilt der von der AG OPS entwickelte Gesichtspunktecatalog, der Kriterien für die Weiterentwicklung des OPS vorgibt². Vorschläge, die diesem Katalog nicht entsprechen, werden nicht weiterbearbeitet.

(5) Vorschläge für die ICD-10-GM werden auf Basis folgender Punkte priorisiert und umgesetzt:

1. Relevanz für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme (Diagnosis-Related-Groups(DRG)-System, Pauschalierendes Entgeltsystem Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP), Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) und andere Abrechnungssysteme),
2. Relevanz für die gesetzlich vorgeschriebene externe Qualitätssicherung und
3. Relevanz in Hinblick auf die Abbildung des aktuellen medizinischen Wissens.

Dabei ist die Kompatibilität mit der ICD-10 der WHO vorrangig zu beachten.

(6) Die Geschäftsstelle der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) erhält vom BfArM die Vorschläge, zu denen noch keine zur fachlichen Beurteilung ausreichenden Stellungnahmen von Fachgesellschaften vorliegen, zusammen mit einer Auflistung der Fachgesellschaften, die mindestens angefragt werden sollen. Die AWMF-Geschäftsstelle kann zusätzlich weitere Fachgesellschaften einbinden, wenn sie es für erforderlich hält. Die Geschäftsstelle der AWMF leitet die Vorschläge an die jeweils zuständigen Fachgesellschaften innerhalb der Mitgliedsgesellschaften der AWMF weiter, die die Vorschläge unter fachlich-inhaltlichem Aspekt im Hinblick auf eine mögliche Umsetzung bewerten und die Bewertung dem BfArM übersenden. Die Fachgesellschaft hat eine ablehnende Stellungnahme zu begründen.

(7) Bei divergierenden Stellungnahmen der Fachgesellschaften zu einzelnen Vorschlägen legt das BfArM den Vertretern der AWMF in der jeweiligen Arbeitsgruppe eine entsprechende Übersicht vor. Die jeweiligen AWMF-Vertreter in der AG ICD und in der AG OPS können bis zum 10. Mai des Verfahrensjahres dem BfArM einen konsentierten Umsetzungsvorschlag vorlegen.

¹ <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/koop/kkg/>

² <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/ops/vorschlagsverfahren/#weiterentwicklung>

(8) Sofern für eine umfassende Bewertung der Inhalte eines Vorschlags die Beteiligung weiterer Berufs- und Fachverbände sowie von Institutionen, die die Entgeltsysteme oder die externe Qualitätssicherung entwickeln, erforderlich ist, bittet das BfArM diese um Stellungnahme zu dem Vorschlag bis zum 10. Mai des Verfahrensjahres.

§ 5 Beratung der Vorschläge

(1) Von April bis Juli/August des Verfahrensjahres beraten die AG ICD und die AG OPS unter Federführung des BfArM über die Vorschläge.

(2) Während des Beratungsprozesses stimmt das BfArM die Vorschläge bei Bedarf weiter mit den zuständigen Fachgesellschaften, Fachverbänden, Berufsverbänden und den Institutionen, die die Entgeltsysteme oder die externe Qualitätssicherung entwickeln, ab und bereitet sie entsprechend weiter klassifikatorisch auf.

(3) Das BfArM informiert die AG ICD und die AG OPS über die Stellungnahmen der Fachgesellschaften, der Fachverbände, der Berufsverbände und der Institutionen, die die Entgeltsysteme oder die externe Qualitätssicherung entwickeln, zu den zu beratenden Vorschlägen.

(4) Zur Beratung kommen grundsätzlich nur Vorschläge, zu denen keine ablehnende Stellungnahme von einer der nach § 4 Absatz 6 zu beteiligenden Fachgesellschaften oder einer der nach § 4 Absatz 8 einbezogenen Fachverbände, Berufsverbände oder Institutionen, die die Entgeltsysteme oder die externe Qualitätssicherung entwickeln, vorliegt. Auf Anraten von AG-Mitgliedern können abweichend von Satz 1 einzelne Vorschläge beraten werden, zu denen eine oder mehrere ablehnende Stellungnahmen vorliegen. Für solche Ausnahmen müssen die AG-Mitglieder die besondere Bedeutung des Vorschlags, insbesondere für ein Entgeltsystem, begründen.

(5) Das BfArM kann weitere Vorschläge in die Beratung der AGs geben, wenn diese für die Anwendung der Klassifikationen relevant sind oder einer der Gründe aus § 7 Absatz 3 Satz 3 zutrifft.

(6) In die Beratung der AGs kann das BfArM Änderungen der ICD-10-GM und des OPS geben, die gemäß § 2 Absatz 2 erforderlich sind.

(7) Ziel der Beratungen ist für jeden Vorschlag eine gemeinsame Empfehlung der AG bezüglich einer ggf. auch modifizierten Umsetzung oder Ablehnung.

(8) Gelingt es nicht, eine gemeinsame Empfehlung zu erreichen, kann das BfArM die stimmberechtigten AG-Mitglieder um eine Abstimmung zur Feststellung eines Meinungsbildes bitten. Die stimmberechtigten Organisationen sowie die jeweilige Anzahl der stimmberechtigten Mitglieder je Organisation sind in § 2 Nummer 1 des KKG-Statuts festgelegt. Die Anzahl der Stimmen wird im Protokoll in Form von drei Kategorien festgehalten:

1. Anzahl der Stimmen für eine Umsetzung,
2. Anzahl der Stimmen gegen eine Umsetzung,
3. Enthaltungen.

(9) Empfiehlt die AG die Umsetzung des Vorschlags – ggf. in modifizierter Form –, so leitet das BfArM die Umsetzung in die Wege, es sei denn, es liegen Gründe vor, die es nach § 7 Absatz 3 erforderlich machen, der Empfehlung der AG nicht zu folgen. Besteht kein Konsens

in der Beratung oder rät die AG von der Umsetzung des Vorschlags ab, wird der Vorschlag nicht weiterbearbeitet, es sei denn, es liegen Gründe vor, die es nach § 7 Absatz 3 erforderlich machen, der Empfehlung der AG nicht zu folgen.

(10) Die AG-Sitzungen sind nach § 4 Nummer 2 Satz 1 KKG-Statut nicht öffentlich. Die Teilnehmenden sind nach § 4 Nummer 2 Satz 2 KKG-Statut über den Ablauf der Arbeit und den Inhalt der Beratungen zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(11) Am Ende des Vorschlagsverfahrens wird ein anonymisiertes Ergebnisprotokoll erstellt und auf den Internetseiten veröffentlicht.

§ 6 Umgang mit Interessenskonflikten

(1) Die an der AG ICD und der AG OPS Teilnehmenden legen nach dem Beschluss des KKG vom 20.11.2017 potentielle Interessenskonflikte gemäß der Anlage einmal pro Sitzungsjahr und zusätzlich im Falle von Änderungen gegenüber dem BfArM offen. Die Erklärung nach Satz 1 ist nicht öffentlich zugänglich.

(2) Bei Vorliegen von Interessenskonflikten, die zu einzelnen Vorschlägen bestehen, gibt das AG-Mitglied diese in der Sitzung zu Beginn der Befassung mit dem jeweiligen Vorschlag zusätzlich mündlich bekannt und nimmt an der Beratung, Empfehlung und Abstimmung über die entsprechenden Vorschläge nicht teil.

§ 7 Entscheidung und Umsetzung der Vorschläge

(1) Die Entscheidung über die Umsetzung oder Ablehnung eines Vorschlags liegt beim BfArM.

(2) In der Regel publiziert das BfArM bis Ende Juli des Verfahrensjahres die Vorabfassung des Systematischen Verzeichnisses der ICD-10-GM und bis Mitte August des jeweiligen Jahres die Vorabfassung des Systematischen Verzeichnisses des OPS. Diese Fassungen enthalten nur die Änderungen, die bereits geklärt sind und umgesetzt werden können. Grundsätzlich sind an den Vorabfassungen noch Änderungen möglich.

(3) Im August/September des Verfahrensjahres entscheidet das BfArM nach ggf. noch erforderlichen letzten Abstimmungen abschließend über die einzelnen Vorschläge auf Basis der Beratungsergebnisse. Für die Entscheidung wird die Empfehlung der AG zu dem jeweiligen Vorschlag als Grundlage herangezogen. Von der Empfehlung der AG kann in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, wenn die Umsetzung eines Vorschlags nachteilig oder erforderlich ist

1. für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme,
2. für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung oder
3. für die Weiterentwicklung anderer spezifischer Aspekte des Gesundheitssystems.

(4) Institutionen, die mit der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme betraut oder für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung zuständig sind, können bis zum 15. Juli Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen Änderungen abgeben. Diese werden bei der Entscheidung gemäß § 7 Absatz 3 berücksichtigt. Zusätzlich können diese Institutionen weitere Anforderungen, die sich aus der Systementwicklung ergeben, bis zum 31. August des Verfahrensjahres an das BfArM melden.

(5) Die AG ICD wird Mitte September des Verfahrensjahres und die AG OPS Ende September des Verfahrensjahres über den aktuellen Stand der jeweils geplanten Umsetzung informiert und die AG-Mitglieder erhalten nochmals die Möglichkeit zur kurzfristigen Stellungnahme.

§ 8 Publikation der amtlichen Fassung

Das BfArM publiziert das Systematische Verzeichnis zur ICD-10-GM Ende September, das entsprechende Alphabetische Verzeichnis Mitte Oktober des Verfahrensjahres. Das Systematische Verzeichnis zum OPS wird Ende Oktober, das entsprechende Alphabetische Verzeichnis Anfang November des Verfahrensjahres publiziert.

§ 9 Information der Vorschlagseinreichenden über das Ergebnis der Beratung

Im Nachgang zu dem Verfahren informiert das BfArM auf Nachfrage die Einreichenden über die Entscheidung zu ihrem Vorschlag. Hierbei können relevante Entscheidungsgründe (Stellungnahmen, AG Voten, ggf. weitere) mitgeteilt werden.

§ 10 Abschluss des Vorschlagsverfahrens

Mit Publikation der amtlichen Klassifikationen endet das Vorschlagsverfahren für die jeweilige Jahresversion. Vorschläge, die nicht umgesetzt wurden, werden nicht weiterbearbeitet.

§ 11 Inkrafttreten der amtlichen Klassifikationen

Neue Versionen von ICD-10-GM und OPS werden entsprechend § 295 Absatz 1 Satz 6 und § 301 Absatz 2 Satz 4 SGB V in Kraft gesetzt.

§ 12 Inkrafttreten der Verfahrensordnung

Diese Verfahrensordnung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung auf den Internetseiten des BfArM in Kraft.

Köln, den 28. April 2020

Prof. Dr. Karl Broich