

Änderungsvorschlag für den OPS 2010

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Klinisches Kodieren
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGKK e.V.
Internetadresse der Organisation *	www.dgkkev.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Witthohn
Vorname *	Andreas
Straße *	Krähenweg 30
PLZ *	22459
Ort *	Hamburg
E-Mail *	info@dgkkev.de
Telefon *	+49 (0) 40 / 555 659 20

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation *	
Internetadresse der Organisation *	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Autologe Knorpelzelltransplantation von gentechnisch charakterisierten Chondrocyten

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Für das unten ausführlich beschriebene Verfahren wird beantragt, die folgenden neuen OPS-Kodes einzuführen:

5-801.o_ Offen chirurgische Operationen am Gelenkknorpel: Autologe Implantation gentechnisch charakterisierter Chondrozyten mit Arzneimittelzulassung (ATmP)
Hinw.: ATmP sind Arzneimittel für neuartige Therapien nach Verordnung (EG) 1394/2007.

Die letzte Stelle wird durch die Anatomie festgelegt. Vom DIMDI ist dafür schon vorgegeben:

- 0 ⇒ Humeroglenoidalgelenk
- 1 ⇒ Akromioklavikulargelenk
- 2 ⇒ Thorakoskopulargelenk(raum)
- 3 ⇒ Sternoklavikulargelenk
- 4 ⇒ Humeroulnargelenk
- 5 ⇒ Proximales Radioulnargelenk
- 6 ⇒ Distales Radioulnargelenk
- 6 ⇒ Handgelenk n.n.bez.
- 7 ⇒ Handgelenk n.n.bez.
- 8 ⇒ Radiokarpalgelenk
- 9 ⇒ Ulnakarpalgelenk
- e ⇒ Iliosakralgelenk
- f ⇒ Symphyse
- g ⇒ Hüftgelenk
- h ⇒ Kniegelenk
- j ⇒ Proximales Tibiofibulargelenk
- k ⇒ Oberes Sprunggelenk
- m ⇒ Unteres Sprunggelenk
- n ⇒ Tarsalgelenk
- p ⇒ Tarsometatarsalgelenk
- q ⇒ Metatarsophalangealgelenk
- r ⇒ Zehengelenk
- x ⇒ Sonstige

Sowie bei arthroskopischer Erbringung:

5-812.i_ Arthroskopische Operationen am Gelenkknorpel: Autologe Implantation gentechnisch charakterisierter Chondrozyten mit Arzneimittelzulassung (ATmP)

Hinw.: ATmP sind Arzneimittel für neuartige Therapien nach Verordnung (EG) 1394/2007.

Die letzte Stelle wird durch die Anatomie festgelegt. Vom DIMDI ist dafür schon vorgegeben:

- 0 ⇒ Humero Glenoidgelenk
- 1 ⇒ Akromioklavikulargelenk
- 2 ⇒ Thorakoskapulargelenk(raum)
- 3 ⇒ Sternoklavikulargelenk
- 4 ⇒ Humeroulnargelenk
- 5 ⇒ Proximales Radioulnargelenk
- 6 ⇒ Distales Radioulnargelenk
- 7 ⇒ Handgelenk n.n.bez.
- 8 ⇒ Radiokarpalgelenk
- 9 ⇒ Ulnakarpalgelenk
- e ⇒ Iliosakralgelenk
- f ⇒ Symphyse
- g ⇒ Hüftgelenk
- h ⇒ Kniegelenk
- j ⇒ Proximales Tibiofibulargelenk
- k ⇒ Oberes Sprunggelenk
- m ⇒ Unteres Sprunggelenk
- n ⇒ Tarsalgelenk
- p ⇒ Tarsometatarsalgelenk
- q ⇒ Metatarsophalangealgelenk
- r ⇒ Zehengelenk
- x ⇒ Sonstige

Synonyme: Chondrocytentransplantation, Knorpelzellenimplantation, ChondroCelect

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die Inzidenz der isolierten Knorpelschäden des Knies beträgt zwei Millionen pro Jahr. Die Therapie dieser Knorpeldefekte kann im Wesentlichen nur durch die Imitation der natürlichen Heilung vollzogen werden. Hierfür stehen vielfältige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung, die bisher jedoch nicht zu positiven Langzeiterfolgen und zu hochgradiger Bildung von hyalinoidem Knorpel geführt haben. Anders verhält es sich jedoch bei dem neuen Verfahren der autologen Knorpelzelltransplantation von gentechnisch charakterisierten Chondrocyten. Bei dem herkömmlichen Verfahren der Behandlung des Knorpeldefekts mit angezüchteten, autologen Knorpelzellen im Rahmen der so genannten autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird arthroskopisch entnommenes Knorpelgewebe des Patienten im Labor aufgearbeitet und die daraus isolierten Knorpelzellen werden angezüchtet und um ein Vielfaches vermehrt. Diese autologen Zellen werden dann als Knorpelzellsuspension unter eine vorher aufgenähte, patienteneigene Knochenhaut (Periost) oder eine Kollagenmembran reimplantiert. Alternativ erfolgt die Applikation dieser Knorpelzellen unter Zuhilfenahme von verschiedenen Biomaterialien (Matrix), die mit im Labor gezüchteten Zellen besiedelt werden.

Der Züchtungsprozess und die Qualitätskontrolle des neuen Verfahrens der autologen Knorpelzelltransplantation von gentechnisch charakterisierten Chondrocyten unterscheidet sich allerdings grundlegend von denen herkömmlicher Verfahren, bei denen die Zellen in Kultur einen so genannten Dedifferenzierungsprozess (die Knorpelzellen verlieren in den herkömmlichen Verfahren die Fähigkeit einen hohen Anteil an hyalinoidem Knorpel zu bilden) durchlaufen. Der innovative, validierte Kultivierungsprozess des ChondroCelect-Verfahrens (ChondroCelect Process –'CCP') hingegen wurde entwickelt, um die Dedifferenzierung und Regression der Zellen bei der Vermehrung zu vermeiden und um phänotypisch stabile Knorpelzellen zu erhalten. Dieser Prozess resultiert in Zellpopulationen, die ein nachgewiesenes biologisches Potential zur hochwertigen Knorpelbildung in vivo haben (Dell' Accio et al. 2001). Durch die individuelle, Patienten bezogene Überprüfung durch Anwendung von gentechnischen Markern, dem patentierten 'ChondroCelect Score', erreicht man ein vorhersagbares, hohes Qualitätssniveau des Endprodukts. Die Wirksamkeit dieser neu- und einzigartigen, gentechnisch gesteuerten Qualitätssicherung konnte in einer aussagekräftigen Grundlagenforschung nachgewiesen werden (Dell' Accio et al. 2001, Maenhout et al. 2008). Dieses als 'charakterisierte Chondrozytenimplantation' (CCI) bezeichnete Verfahren erlaubt eine qualitätskontrollierte und optimierte Vermehrung von besonders geeigneten Zellpopulationen und verbessert damit wesentlich die Qualität und damit auch die Wirksamkeit gegenüber den herkömmlichen Verfahren. Das neue Verfahren ermöglicht die Applikation von Knorpelzellen mit einer vorhersagbaren, hohen in vivo-Qualität. Im Großtiermodell konnte schließlich anhand eines Vergleichs der Behandlung mit CCI gegenüber der Behandlung mit dedifferenzierten Zellen der herkömmlichen ACT gezeigt werden, dass in der CCI-Gruppe ein qualitativ hochwertigerer Knorpel gebildet wurde und dass auch eine deutlich bessere Integration des neu gebildeten Gewebes in das gesunde Umgebungsgewebe stattfand (Jahraus et al., Maenhout et al.). In einer klinischen Phase-III-Studie, bei der die CCI mit ChondroCelect mit der Mikrofrakturierung (MF) verglichen wurde, konnte nachgewiesen werden, dass in der CCI-Gruppe nach einem Jahr strukturell ein signifikant hochwertigerer Knorpel im Defektbereich gebildet wurde, als bei der Patientengruppe, die mit einer MF behandelt wurde (Saris et al. 2008). Bereits nach drei Jahren waren auch die klinischen Ergebnisse in der CCI-Gruppe signifikant besser als diese der MF-Gruppe (Mixed Linear Model Analysis, Saris et al., in prep.). In anderen Studien konnte gezeigt werden, dass die Ergebnisse der Mikrofrakturierung wiederum besser waren als die der herkömmlichen Chondrozytentransplantation.

Alle Literaturstellen werden zusammen mit dem Antrag als pdf-Dateien zur Verfügung gestellt. Diese aktuelle Literatur zeigt eindrucksvoll den immensen Qualitätsgewinn durch das neue, gentechnisch kontrollierte Verfahren. Eine dauerhafte Evaluation und Nachverfolgung der Langzeitergebnisse gehört zu der Gesamtqualitätssicherung immanent dazu. Diese aufwändige Leistung lässt sich derzeit nicht spezifisch über einen der vorhandenen Operationsschlüssel abbilden und ist damit im Rahmen der InEK-Fallkostenkalkulationen nicht identifizierbar. Da die Implantation gentechnisch charakterisierter, zugelassener Chondrozyten derzeit nicht sachgerecht durch das G-DRG-System vergütet wird, wird beim InEK im Rahmen des aktuellen Vorschlagsverfahrens die Aufnahme zu einem Zusatzentgelt beantragt. Auch dafür ist die eindeutige Identifizierung der Prozedur über einen OPS obligat.

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

Da die Kosten für die Implantation der gentechnisch charakterisierten Chondrocyten derzeit nachweisbar nicht im deutschen Entgeltsystem (DRG-System) enthalten sind, muss für künftige DRG-Kalkulationsrunden diese Leistung bei der Behandlung betroffener Patienten über einen spezifischen OPS-Kode eindeutig identifiziert werden können. Zudem ist ein spezifischer OPS-Kode für die eindeutige Zuordnung zu einem Zusatzentgelt zwingend notwendig.

Literaturverzeichnis:

1. Maenhout S., De Becker G., Tomme P., 'Development Background of ChondroCelet', 2008 TiGenix
2. Dell'Accio F., De Bari C., Luyten P., 'Microenvironment and phenotypic stability specify tissue formation by human articular cartilage-derived cells in vivo', 2003, Experimental Cell Research, 285
3. Dell'Accio F., Vanlauwe J., Bellemans J., Neys J., De Bari C., Luyten F.P., 'Expanded phenotypically stable chondrocytes persist in the repair tissue and contribute to cartilage matrix formation and structural integration in a goat model of autologous chondrocyte implantation', 2003, Journal of Orthopaedic Research, 21, 123-131
4. Dell'Accio F., De Bari C., Luyten F. P., 'Molecular Markers Predictive of the Capacity of Expanded Human Articular Chondrocytes to Form Stable Cartilage In Vivo', 2001, Arthritis & Rheumatism 44, 7, 1608-1619
5. Brittberg M., 'Autologous chondrocyte implantation-technique and long-term follow up', 2008, Injury, Int. J. Care Injured, 39S1, 40-49
6. Knutsen G., Drogset J.O., Engebretsen L., Grontvedt T., Isaksen V., Ludvigsen T.C., Roberts S., Solheim E., Strand T., Johansen O., 'A Randomized Trial Comparing Autologous Chondrocyte Implantation with Microfracture', 2007, J Bone Joint Surg Am, 89, 2105-2112
7. Knutsen G., Engebretsen L., Ludvigsen T.C., Drogset J.O., Grontvedt T., Solheim E., Strand T., Roberts S., Isaksen V., Johansen O., 'Autologous Chondrocyte Implantation Compared with Microfracture in the Knee', 2004, 86A, 455-464
8. Bohnsack M., Wellmann S., Ostermeier S., Rühmann O., 'Stellenwert der autologen Knorpeltransplantation', 2008, Orthopädie & Rheuma, 4, 32-36
9. Saris D. B. F., Vanlauwe J., Victor J., Haspl M., Bohnsack M., Fortems Y., Vandekerckhove B., Almqvist K. F., Claes T., Handelberg F., Lagae K., van der Bauwhede J., Vandenuecker H., Yang K. G. A., Jelic M., Verdonk R., Veulemans N., Bellemans J. and Luyten F. P., 'Characterized Chondrocyte Implantation Results in Better Structural Repair When Treating Symptomatic Cartilage Defects of the Knee in a Randomized Controlled Trial Versus Microfracturing', 2008, The American Journal of Sports Medicine, 36, 2, 235-246

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten des Verfahrens setzen sich aus den Bestandteilen

- Entnahme der Chondrozyten
- Aufbereitung der Chondrozyten im Labor und
- Vergabe der aufbereiteten gentechnisch charakterisierten Chondrozyten

Die Kosten für die Entnahme und Vergabe der Chondrozyten entsprechen denen bekannter Verfahren, wie der matrixinduzierten Chondrozytentransplantation (OPS Kode 5-801.k und 5-812.h). Durch die neue, aufwendige Aufbereitung der Chondrocyten entstehen nachweisbare Laborkosten in Höhe von ca. € 18.000.

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

Aufgrund der Neuartigkeit des Verfahrens kann noch auf keine valide Zahlenbasis zurückgegriffen werden. Bei herkömmlicher und unspezifischer Kodierung des Verfahrens ist der OPS-Kode 5-801.ch (für die offen chirurgische Erbringung) bzw. der OPS-Kode 5-812.ah (für die arthroskopische Transplantation) zu verwenden. Im Sinne der Indikation wird durch diesen Kode im Systemjahr 2009 die G-DRG I08F bzw. G-DRG I18A ausgelöst. Im G-DRG-Report-Browser 2007/2009 finden sich die genannten OPS nicht unter den veröffentlichten TOP 20 Prozeduren dieser DRGs wieder. Es ist demnach also davon auszugehen, dass sich die Fallzahl auf unter 700 beläuft. Werden im G-DRG-Report-Browser die veröffentlichten OPS-Zahlen des ähnlichen Verfahrens der matrixinduzierten Chondrozytentransplantation herangezogen, ergäbe das extrapolierte Ergebnis eine Fallzahl von ca. 900. Diese Zahl bezieht sich ausschließlich auf die offen chirurgische matrixinduzierte Chondrozytentransplantation, da die arthroskopische Erbringung ebenfalls nicht in den TOP 20 Prozeduren abgebildet wird.

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

Das herkömmliche Verfahren, die matrixinduzierte Chondrozytentransplantation (OPS-Kodes 5-801.k* und 5-812.h*), wird am Markt zu einem Preis von ca. € 4.000 (in Abhängigkeit von der Defektgröße) gehandelt. Der Kostenunterschied durch das innovative Verfahren beträgt demnach ca. € 14.000.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

Entfällt

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

Entfällt