

Änderungsvorschlag für den OPS 2012

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-komplexbefruehrea-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 * Universitätsklinikum Freiburg
Offizielles Kürzel der Organisation * UKF
Internetadresse der Organisation * www.uniklinik-freiburg.de
Anrede (inkl. Titel) * Prof. Dr. med.
Name * Südkamp
Vorname * Norbert
Straße * Hugstetter Str. 55
PLZ * 79106
Ort * Freiburg
E-Mail * norbert.suedkamp@uniklinik-freiburg.de
Telefon * 0761-270-2699

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Universitätsklinikum Freiburg
Offizielles Kürzel der Organisation * UKF
Internetadresse der Organisation * www.uniklinik-freiburg.de
Anrede (inkl. Titel) * PD Dr. med.
Name * Niemeyer
Vorname * Philipp
Straße * Hugstetter Str. 55
PLZ * 79106
Ort * Freiburg
E-Mail * philipp.niemeyer@uniklinik-freiburg.de
Telefon * 0761-270-2401

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

DGOU - Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie

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 Chondrozytentransplantation (ATMP, Arzneimittel für neuartige Therapien)

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)

5-801 Offen chirurgische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken

5-801.o** Autologe Chondrozytentransplantation (ATMP, Arzneimittel für neuartige Therapien)

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,1,3-9,e,g-r,x]

5-812.** Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken

5-812.o** Autologe Chondrozytentransplantation (ATMP, Arzneimittel für neuartige Therapien)

[Subklassifikation - 6. Stelle: 0,1,3-9,e-r,x]

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Der Einsatz von Gentherapeutika, somatischen Zelltherapeutika oder Tissue Engineering und die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products = ATMP) und so genannten kombinierten Arzneimitteln für neuartige Therapien sind durch die Verordnung 1394/2007/EG seit Januar 2009 klar geregelt.

Durch die konsekutive Zuordnung autologer Gewebsprodukte in Deutschland als ATMP (Arzneimittel für neuartige Therapien) zum Arzneimittelgesetz ergeben sich für die Zulassung, Herstellung und Anwendung weitreichende Änderungen, die mit einer relevanten Steigerung der damit in Zusammenhang stehenden Kosten verbunden sind und die bisherigen Kosten bei der Zulassung nach dem deutschen Medizinproduktegesetz deutlich übersteigen.

Aktuell stehen bereits zugelassene ATMPs parallel zu nach altem Recht zugelassenen Produkten zur Verfügung. Weitere ATMP-Produkte werden voraussichtlich noch in diesem Jahr folgen. Vor dem Hintergrund dieser aktuellen Coexistenz und vor dem Hintergrund, dass - bedingt durch Ausnahmeregelungen - diese auch nach 2012 Bestand haben könnte, ist eine separate Abbildung der als ATMP zugelassenen Arzneimittel notwendig.

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

Die Präzisierung der Abbildung durch Neueinführung eines OPS-Codes speziell für als ATMP zugelassene Zelltherapeutika führt zu einer Präzisierung und Diskrimination zwischen nach Medizinproduktegesetz zugelassenen Zelltherapeutika und sogenannten ATMPs.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

ca. 18.000 Euro

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

Das Verfahren der autologen Knorpelzelltransplantation wird von den Fachgesellschaften zur Behandlung von Knorpelschäden >4cm² am Kniegelenk empfohlen. Nach aktuellen Schätzungen ist von ca. 500 - 800 Eingriffen pro Jahr auszugehen.

Nach den Angaben des statistischen Bundesamtes sind 2009 in DEutschland offen-chirurgisch und arthroskopisch 625 Knorpeltransplantationen durchgeführt worden. Das Verfahren ist insgesamt noch relativ neu, daher ist zu erwarten, dass die Gesamtzahl eher noch steigen wird.

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

Mit dem OPS 5-801.k** Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation wurde für 2011 ein bundesweites Zusatzentgelt (ZE126, EUR 2.589,27) verknüpft.

Die bereits auf dem Markt befindlichen und noch folgenden Produkte, welche unter den neuen europäischen Gesetzen als ATMP implantiert werden, unterliegen allerdings wesentlich anderen Herstellungsanforderungen.

Hierdurch entstehen deutliche höhere Herstellungskosten, die nur dann zukünftig im DRG-System identifiziert werden können, wenn eine höhere Differenzierung in den OPS-Schlüsseln existiert.

- 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.)

keine Relevanz

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