

Änderungsvorschlag für den OPS 2013

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. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. 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 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

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/unseres 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 Medizincontrolling (RV-Westdeutschland)
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGfM
Internetadresse der Organisation *	www.medizincontroller.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Hospitalstr. 44
PLZ *	52349
Ort *	Düren
E-Mail *	dlindner.smh-dn@ct-west.d
Telefon *	02421/805475

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)

Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling (DGfM) Regionalverband-West

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) *

collagenolytische Therapie der Dupuytren`schen Kontraktur bei Erwachsenen

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)

Collagenase Clostridium Histolyticum besteht aus zwei collagenolytischen Enzymen, die aus einem Kulturmedium von Clostridium Histolyticum isoliert werden. Die Collagenase Clostridium Histolyticum wird zur Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur direkt in die pathologischen Stränge, die typisch für die Erkrankung sind, injiziert. Bisher erfolgt die Behandlung des M. Dupuytren überwiegend operativ.

In Placebo-kontrollierten und offenen Studien hat Collagenase Clostridium Histolyticum seine Wirksamkeit in der Eliminierung oder Verminderung einer Flexionskontraktur, die durch Morbus Dupuytren verursacht ist, gezeigt[3,4,5,6]. In den 2 bisher publizierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studien des Phase-III wurden 352[3] bzw. 35[6] Patienten eingeschlossen. Es erreichten jeweils 64%[3] bzw. 87%[6] den primären Endpunkt, der als eine Verminderung der Kontraktur auf 0-5° definiert war. Bei Behandlung der Metacarpophalangeal-Gelenke (MP-Gelenke) wurde der primäre Endpunkt von 76,7% bzw. 90% und bei Behandlung der proximalen Interphalangeal-Gelenke (PIP-Gelenke) von 40% bzw. 84% der Patienten erreicht.

Collagenase Clostridium Histolyticum wird direkt in den klar abgrenzbaren Dupuytren-Strang injiziert. Nach 24 Stunden erfolgt eine Fingerextension, soweit erforderlich. Bei nicht ausreichendem Erfolg kann das Procedere nach einem Intervall von 30 Tagen bis zu insgesamt dreimal pro Strang durchgeführt werden.

Da eine Heilung der Dupuytren'schen Erkrankung bisher nicht möglich ist, kann ein Rezidiv auftreten. Nach Behandlung mit Collagenase Clostridium Histolyticum zeigte sich in der Studie von Badalamente et al.[6] bei 5 von 62 behandelten Gelenken (8%) ein Rezidiv innerhalb von 24 Monaten. Dabei war ein Rezidiv definiert als eine Zunahme der Gelenkkontraktur um mindestens 20° an Gelenken, die zuvor den primären Endpunkt erreicht hatten.

In den klinischen Studien berichteten die meisten Patienten über unerwünschte Wirkungen an der behandelten Extremität. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen umfassten periphere Ödeme, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schmerzen in der Extremität, Bluterguss und Empfindlichkeit im Bereich der Injektionsstelle.

Die meisten unerwünschten Ereignisse waren nicht-schwerwiegend, an der behandelten Extremität lokalisiert, von leichter bis moderater Ausprägung und sistierten innerhalb von 10

-21 Tagen ohne Intervention. Folgende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden mit der Behandlung assoziiert: 2 Sehnenrisse und 1 Komplexes regionales Schmerz-Syndrom[3] bzw. keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse[6].

Literatur:

- 1 Pittet B, Rubbia-Brandt L, Desmouliere A, Sappino AP, Roggero P, Guerret S, et al. Effect of gamma-interferon on the clinical and biologic evolution of hypertrophic scars and Dupuytren's disease: an open pilot study. *Plast Reconstr Surg* 1994;93:1224-1235.
- 2 Coert JH, Nerin JP, Meek MF. Results of partial fasciectomy for Dupuytren disease in 261

Um die collagenolytische Therapie des M. Dupuytren aufwandsgemäß abbilden zu können ist daher die Einführung eines neuen OPSSchlüssels erforderlich.

Vorschlag für einen neuen OPS-Schlüssel:

6-006.0 Injektion Collagenase Clostridium Histolyticum im Bereich der Hand

1 Pittet B, Rubbia-Brandt L, Desmouliere A, Sappino AP, Roggero P, Guerret S, et al. Effect of

gamma-interferon on the clinical and biologic evolution of hypertrophic scars and Dupuytren's disease: an open pilot study. *Plast Reconstr Surg* 1994;93:1224-1235.

2 Coert JH, Nerin JP, Meek MF. Results of partial fasciectomy for Dupuytren disease in 261 consecutive patients. *Ann*

Plast Surg 2006;57:13-7.

3 Hurst LC, Badalamente MA, Hentz VR, Hotchkiss RN, Kaplan FT, Meals RA, Smith TM, Rodzvilla J; CORD I Study Group. Injectable collagenase clostridium histolyticum for Dupuytren's contracture. *N Engl J Med*. 2009 Sep 3;361(10):968-79.

4 Badalamente MA, Hurst LC, Hentz VR. Collagen as a clinical target: nonoperative treatment of Dupuytren's disease. *J Hand Surg Am*. 2002 Sep;27(5):788-98.

5 Badalamente MA, Hurst LC. Enzyme injection as nonsurgical treatment of Dupuytren's disease. *J Hand Surg Am*. 2000 Jul;25(4):629-36.

6 Badalamente MA, Hurst LC. Efficacy and safety of injectable mixed collagenase subtypes in the treatment of Dupuytren's contracture. *J Hand Surg Am*. 2007 Jul-Aug;32(6):767-74.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Bisher erfolgt die Behandlung des M. Dupuytren überwiegend operativ (Coert JH, Nerin JP, Meek MF. Results of partial fasciectomy for Dupuytren disease in 261 consecutive patients. *Ann*)

Mit der oben beschriebenen Methode steht nun ein konservatives, kostenintensives Verfahren zur Verfügung, daß bisher im OPS nicht abbildbar ist.

Um die collagenolytische Therapie des M. Dupuytren aufwandsgemäß abbilden zu können ist daher die Einführung eines neuen OPSSchlüssels erforderlich.

Vorschlag für einen neuen OPS-Schlüssel:

6-006.0 Injektion Collagenase Clostridium Histolyticum im Bereich der Hand

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

Eine entsprechende Abbildung im System ist bisher nicht erfolgt. Eigene Fallpauschalzuordnungen oder Zusatzentgelte existieren zur Zeit bei fehlender Abbildung im OPS-Bereich nicht.

Die Einführung eines entsprechenden OPS-Schlüssels macht eine sachgerechte Abbildung der Therapie im System möglich.

Durch die Einführung eines geeigneten OPS-Schlüssels kann die Behandlungsmethode zielgenau zugeordnet und bei entsprechenden Kalkulationsvoraussetzungen relevant in die Zuordnungslogiken der bestehenden Entgeltsystemen eingebaut werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Bedingt durch die Zuordnungsmechanismen des G-DRG Systems werden die Patienten bei Anwendung von Collagenase Clostridium Histolyticum nicht mehr - wie bisher - in einer operativen DRG abgebildet sondern in einer konservativen DRG.

Deshalb werden die Mehrkosten gegenüber den bisherigen Kosten in der DRG, in die konservativ behandelte Patienten mit M.Dupuytren abgebildet werden, kalkuliert. Dies ist die DRG I75B (Anmerkung: in den bisherigen Daten sind die Fälle extrem selten, da M.Dupuytren - wie erwähnt - bisher ausnahmslos operativ behandelt wird).

Die Kosten für die Therapie mit Collagenase Clostridium Histolyticum errechnen sich wie folgt:

- Arzneimittelpreis: Euro 879,86
- Umsatzsteuer Euro 167,18
- Sachkosten (sterile Abdeckung, Spritzen, etc.): Euro 8.-
- Personalkosten Arzt (€ 80.-/h, Aufwand für Injektion und Manipulation insgesamt 60') Euro 80.-
- Personalkosten Pflege (€ 40/h, 30' Assistenz) Euro 20.-

Die Therapie kostet somit Euro 1155,04

Nachdem diese Therapie in der DRG I75B bisher überhaupt nicht abgebildet ist, fallen die Mehrkosten in voller Höhe an.

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

100.000 Fälle /Jahr bundesweit (Atroschi et. a. 1999).

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

vergleichbare Verfahren existieren nicht.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

Keine direkte Relevanz

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

Keine.