

Änderungsvorschlag für den OPS 2014

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. ß und 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-komplexbodefruehreha-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 *	Sportsclinic Germany
Offizielles Kürzel der Organisation *	
Internetadresse der Organisation *	http://www.sportsclinicgermany.com
Anrede (inkl. Titel) *	Priv. Doz. Dr. med.
Name *	Agneskirchner
Vorname *	Jens
Straße *	Uhlemeyerstrasse 16
PLZ *	30175
Ort *	Hannover
E-Mail *	jens.agneskirchner@sportsclinicgermany.com
Telefon *	0511 8976 55 95

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) *

Implantation eines Ballonabstandhalters zur Behandlung der Rotatorenmanschettenruptur

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)

Der Vorschlag beinhaltet die Neuaufnahme einer Schlüsselnummer im Bereich der arthroskopischen Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes (OPS 5-814) zur Abbildung eines neuen und innovativen Verfahrens zur Behandlung einer chronischen und massiven Rotatorenmanschettenruptur mittels eines biologisch abbaubaren Ballonimplantats.

Zur arthroskopischen Behandlung von Erkrankungen der Rotatorenmanschette existieren derzeit innerhalb des OPS-Kapitels 5-814 eine Reihe von Verfahren, unter anderem die Prozedurenschlüssel „Erweiterung des subakromialen Raumes“ (OPS 5-814.3) oder auch die „sonstige Rekonstruktion der Rotatorenmanschette“ (OPS 5-814.4). Der Einsatz eines Implantats zur Behandlung von Verletzungen der Rotatorenmanschette (OPS 5-805.a) ist aktuell nur als offen chirurgisches Verfahren kodierbar.

Die derzeitigen arthroskopischen OPS bilden nur Teilprozesse des neuartigen InSpace™ Balloon Verfahrens ab. Daher wird vorgeschlagen, einen weiteren OPS wie folgt neu aufzunehmen:

OPS 5-814.c „Implantation eines biologisch abbaubaren Ballonabstandshalters“ (alternativ: Gewebespacer)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Bei dem neuartigen InSpace™ Balloon handelt es sich um einen vorgeformten Ballon-Abstandshalter, indiziert für Patienten, die an einer chronisch, massiven Rotatorenmanschettenruptur in der Schulter leiden. Diesen Patienten bleibt bisher nur die Behandlung mittels Wundausschneidung (nur kurzfristige Lösung), ein Sehnentransfer (sehr komplexe Prozedur) oder die aufwendige Implantation einer Schulterendoprothese als letzte Lösung. Der InSpace™ Balloon ermöglicht erstmals eine minimal-invasive/ arthroskopische Behandlungsoption für betroffene Patienten.

Nach dem Einsetzen des Ballons wirkt dieser als eine Art Abstandshalter um die Reibung zwischen dem Akromion (Schulterhöhe) und dem Oberarmkopf bzw. der Rotatorenmanschette zu reduzieren. Die Funktion der natürlichen Bursa (Schleimbeutel) wird somit während des Heilungsprozesses nachgeahmt. Durch die Eigenschaften des Ballons wird ein reibungs- und schmerzfreies Gleiten gegen das Akromion ermöglicht. Etwa 10-12 Monate nach der Implantation ist der Ballon selbstständig und rückstandslos abgebaut.

Das chirurgische Verfahren der Implantation ist vergleichbar mit anderen arthroskopischen/

minimal-invasiven Eingriffen an der Rotatorenmanschette und wird unter Voll- bzw. Teilnarkose in einem Operationsraum durchgeführt. Das Einsetzen des Ballons erfolgt anhand von fünf Schritten, durchgeführt von einem Chirurgen:

- 1) Unter Voll- oder Lokalanästhesie erfolgt zunächst eine subakromiale Arthroskopie, um den Verletzungszustand zu begutachten und um sicherzustellen, dass es sich um eine massive Rotatorenmanschettenruptur handelt
- 2) In manchen Fällen bedarf es eines arthroskopischen, milden Debridements der Rotatorenmanschette
- 3) Der subakromiale Raum wird im Anschluss durch eine handelsübliche Sonde vermessen, um die geeignete Implantatgröße auszuwählen. Der Ballon ist in drei verschiedenen Größen erhältlich (Small 40x50mm/ Medium 50x60mm/Large 60x70mm)
- 4) Der Ballon wird daraufhin mit Hilfe des Einführinstruments in den subakromialen Raum zwischen die Supraspinatussehne bzw. den Oberarmkopf und das Akromion eingeführt (arthroskopisch/ minimal-invasiv) und wird nach Erreichen der optimalen Position entfaltet
- 5) Abschließend wird der Ballon mit Hilfe von Kochsalzlösung auf die gewünschte Größe aufgefüllt. Dadurch entsteht der gewünschte Abstand zwischen den Knochenstrukturen

Der vorgeformte Ballon befindet sich bereits bei Auslieferung des Systemkits in einem Einführinstrument und ist sofort einsatzfähig. Bei dem Material des Ballons handelt es sich um ein Polymer (L-Lactide-co-ε-Caprolacton). Diese Biomaterialien verursachen keinerlei Verwachsung oder Narbenbildung und können an nahezu jeden Körperzwischenraum angepasst werden.

Im Jahr 2010 erfolgte die CE-Zertifizierung.

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

Im derzeitigen OPS Katalog ist das beschriebene InSpace™ Balloon Implantationsverfahren noch nicht adäquat abgebildet. Untersucht man bereits bestehende Prozedurenkodes, so lassen sich folgende Aussagen treffen:

- Der OPS 5-814.3↔ „Erweiterung des subakromialen Raumes“ beschreibt zwar grundsätzlich das Wirkprinzip des InSpace™ Balloon Verfahrens, beinhaltet jedoch nicht die Implantation eines biologisch abbaubaren Implantats und wird derzeit oft in Kombination mit anderen Interventionen durchgeführt
- Der OPS 5-814.4↔ „Sonstige Rekonstruktion der Rotatorenmanschette“ beschreibt Behandlungsverfahren, bei denen die verletzten Sehnen vernäht und mit Ankern am Knochen des Oberarmkopfes fixiert werden. Auch dieser OPS sieht keine Implantation eines Ballons vor
- Der OPS 5-814.6↔ „Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Transplantat“ kann lediglich für Transplantate, jedoch nicht für Implantate Anwendung finden
- Es gibt derzeit einen OPS 5-829.9 „Einbringen von Abstandshaltern (z.B. nach Entfernung einer Endoprothese)“. Dieser befindet sich jedoch im OPS-Kapitel 5-82 „endoprothetischer Gelenk- und Knochenersatz“ und ist daher nicht für dieses Verfahren verwendbar
- Der OPS 5-805.a „Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Implantat“ beschreibt ein offen chirurgisches Verfahren

Da keiner der existierenden OPS den arthroskopischen/minimal-invasiven Einsatz eines Ballonimplantats in die Schulter adäquat abbildet, ist es notwendig, einen neuen Prozedurenkode zu schaffen, um dessen Verwendung und die Kosten der Technologie (siehe 7d) im G-DRG-System zu berücksichtigen.

Da die Implantation des Ballons für bestimmte Patientengruppen auch unter Teilnarkose und im Rahmen eines arthroskopischen/minimal-invasiven Eingriffs durchgeführt werden kann, ist mittelfristig auch die Aufnahme des Codes in den ambulanten Operationskatalog zu erwägen.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Für die Finanzierung des InSpace™ Systemkits, welches aus einem Einführinstrument besteht, in dem sich das vorgeformte Ballonimplantat befindet (beides zur einmaligen Verwendung pro Patient), sind Materialkosten von insgesamt 1.900 € zu berücksichtigen.

Hinzu kommen Kosten für den Implantationsprozess sowie die Narkose, welche vergleichbar sind mit anderen arthroskopisch/minimal-invasiv durchgeführten Eingriffen an der Rotatorenmanschette.

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

Laut der „Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik 2011“ des statistischen Bundesamtes liegen hohe Fallzahlen im Hinblick auf arthroskopische Verfahren zur Behandlung der Rotatorenmanschettenruptur vor

- OPS 5-814.3 (Erweiterung des subakromialen Raumes): 89.607 mal
- OPS 5-814.4 (Sonstige Rekonstruktion der Rotatorenmanschette): 21.680 mal
- OPS 5-814.6 (Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Transplantat): 278 mal

Auch offen chirurgische Verfahren wurden im Jahr 2011 in hohem Maße durchgeführt, wie z. B.:

- OPS 5-805.8 (Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Sehnenverlagerung): 2.029 mal
- OPS 5-805.a (Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Implantat): 1.435 mal
- OPS 5-824.20/21 (Totalendoprothese Schultergelenk): 2.563 mal konventionell; 6.804 mal invers

Da der InSpace™ Ballon einen Teil dieser Verfahren in Zukunft ersetzen kann, wie z.B. die Implantation einer Endoprothese für ältere Personen mit schlechter Knochenqualität, ist in den nächsten Jahren von einer hohen und ansteigenden Fallzahl auszugehen. Für das Jahr 2013 ist mit etwa 100 Implantationen zu rechnen.

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

Wie in Unterkapitel 7d) beschrieben belaufen sich die Kosten für das Ballonimplantat sowie das Einführinstrument, beides zur einmaligen Verwendung pro Patient, auf etwa 1.900 €.

Im Vergleich zu anderen arthroskopischen Verfahren zur Behandlung von Rotatorenmanschettenläsionen, die, wie der „G-DRG V2011/2013 Report Browser HA“ aufzeigt, primär über die DRGs I29Z bzw. I16Z abgerechnet werden, zeigt die Analyse der Kostenverteilung, dass für Implantate (Kostenbereich 5 der Kostenverteilungstabelle) innerhalb der DRGs I16Z und I29Z derzeit Durchschnittskosten in Höhe von nur ~89 € anfallen. Es werden daher nahezu keinerlei Kosten zur Finanzierung eines Ballonimplantats innerhalb dieser DRGs berücksichtigt. Die Kosten des Verfahrens (Operation sowie Narkose) sollten durch die derzeitigen DRGs gedeckt sein.

Offen chirurgische Verfahren am Kapselbandapparat des Schultergelenkes (OPS 5-805) werden primär über die DRG I29Z abgerechnet, während bei der Implantation einer Endoprothese (OPS 5-824.2) laut „G-DRG V2011/2013 Report Browser HA“ die DRG I05Z vorrangig Anwendung fand. Durch den Einsatz des InSpace™ Ballons kann im Vergleich zu diesen Verfahren grundlegend von einer Verkürzung der Krankenhausverweildauer sowie einer Einsparung an Operationszeit ausgegangen werden. Auch könnten hohe Kosten für Endoprothesen vermieden werden.

Um Informationen über Einsatz und Kosten des InSpace™ Balloon Verfahrens generieren zu können wird daher empfohlen, diese neuartige Behandlungsalternative über einen eigenen OPS abzubilden.

- 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.

Nicht relevant

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

Eine prospektive Studie zeigte die klinische Sicherheit und Wirksamkeit des InSpace™ Balloons für Patienten mit massiven, irreparablen Rotatorenmanschettenrupturen [Senekovic, V. et al: Prospective clinical study of a novel biodegradable sub-acromial spacer in treatment of massive irreparable rotator cuff tears, European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology; 04/18/2012]