

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

**3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

OPS-Kode für spinale Osteosynthese aus kohlefaserverstärktem Polyetheretherketon

**4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)



Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie- Sektion Wirbelsäule; Institut für Strahlentherapie

**5. 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)

5-83w3 Verwendung von Osteosynthesematerial aus kohlefaserverstärktem Polyetheretherketon

Hinw.:

Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Die durchgeführten Eingriffe sind gesondert zu kodieren

CFM Carbon/PEEK = flowmolding kohlefaserverstärktes Polyetheretherketon

**6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Bei spinalen Stabilisationsverfahren kommt das Osteosynthesematerial (Schrauben-Stab-Systeme, Cages, Wirbelkörperersatzsysteme, Plattensysteme etc.) in unmittelbarer Nähe zu Rückenmark und Spinalnerven zur Platzierung, was in den postoperativen Schnittbildaufnahmen (CT und MRT) sehr häufig Bildartefakte infolge der verwendeten Titanlegierungen induziert, welche eine Beurteilung der neuralen Strukturen erschwert und gelegentlich sogar ausschließt. Insbesondere bei der Folgebeurteilung von Myelopathien sowie bei der Bestrahlungsplanung von Wirbelmetastasen bzw. spinalen Tumoren sind diese Artefakte äußerst ungünstig und können zu Fehlinterpretationen bzw. schwer einstellbaren Bestrahlungsfeldern mit suboptimaler Strahlenbehandlung führen.

Mit kohlefaserverstärktem Polyetheretherketon ist nun seit mehreren Jahren ein spezieller Werkstoff im Einsatz, der in der Lage ist, diese Artefaktbildung drastisch zu minimieren, ohne Stabilitätsverluste, im Vergleich zu den üblichen Titanimplantaten, aufzuweisen. Dieser Werkstoff wird in einem CFM Spezialverfahren zu Schrauben-Stab-Systemen, Cages, Wirbelkörperersatzsystemen, Plattensystemen verarbeitet, ohne dass Zugeständnisse an Stabilität, Gewebeverträglichkeit und OP-Technik gemacht werden müssen. Diese Systeme werden in gleicher Art und Weise wie die bisherigen Titansysteme implantiert.

Flowmolding-Kohlelangfaserverstärktes Polyetheretherketon, ein Hochleistungs-Werkstoff mit mehr als 10 Jahren klinischer Anwendung, ist in der Lage, diese Artefaktbildung drastisch zu minimieren. Wirbelsäulen-

Implantate aus flowmolding-kohlelangfaserverstärktem Polyetheretherketon haben in vergleichenden Tests gegen Wirbelsäulensysteme aus Titan (predicate Devices) gezeigt, dass die flowmolding-kohlefaserverstärktem Polyetheretherketon-Implantate eine klinisch gleichwertige Stabilisierung der Wirbelsäule sicherstellen können. Dieser Werkstoff wird in einem CFM Spezialverfahren zu Schrauben-Stab-Systemen, Cages, Wirbelkörperersatzsystemen, Plattensystemen verarbeitet, ohne dass Zugeständnisse an Stabilität, Gewebeverträglichkeit und OP-Technik gemacht werden müssen.

Besonders Patienten mit Tumoren/Metastasen der Wirbelsäule oder ausgeprägter Myelopathien im Bereich der HWS und BWS, welche stabilisierend mit dem neuen Material versorgt wurden, profitieren von der wesentlich genaueren Bestrahlungsplanung mit Reduktion von Planungszeit und Strahlenbelastung bzw. exakterer MRT- und CT-Folgediagnostik.

Eine uneingeschränkte Beurteilung bei entzündlichen Veränderungen an der Wirbelsäule ist mit den speziellen Werkstoff flowmolding-kohlefaserverstärktem Polyetheretherketon nun auch im CT und MRT vorallem in den Grenzbereichen Übergang Knochen zu Implantat möglich, was bislang durch die Artefaktbildung ausgeschlossen war.

Weiterhin ist durch die Verwendung von flowmolding-kohlelangfaserverstärktem Polyetheretherketon eine Photonenbestrahlung möglich, welche bei Titanimplantaten bisher ausgeschlossen war.

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

Da das Material und die resultierende Spezialproduktion zu höheren Preisen der o.g. Osteosynthesematerialien, verglichen zu den Titan-Standard-Implantaten, führen, ist eine annähernd kostendeckende Abbildung im aktuellen DRG-System nicht möglich.

Mittels Zusatzentgelt sollte dem speziellen Materialaufwand Rechnung getragen werden.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☐ In der Evaluation  
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Beispiel herangezogen hier

G-DRG I09D: Bestimmte Eingriffe an der Wirbelsäule

Verwenden Sie dabei die

Diagnosen M43.16 Spondylolisthesis: lumbal

M48.06 Spinal(kanal)stenose: lumbal

mit den Prozeduren-Kodes:

- 5-032.30 Zugang zur Lendenwirbelsäule,
- 5-83b.50 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch Schrauben-Stab-System 1 Segment
- 5-83b.70 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch intervertebralen Cages 1 Segment
- 5-836.30 Spondylodese: Dorsal: 1 Segment

Geht man von ca. 2.200 Euro Materialkosten durch Schrauben-Stab-System und intervertebralen Cages aus. Durchschnittliche Markteinschätzung der Titan-Schrauben-Systeme und intervertebralen Cages liegen die Materialkosten für Werkstoffe aus flowmolding-kohlelangfaserverstärktem Polyetheretherketon am genannten Beispiel bei ca. 4.200 Euro.

Beispiel:

G-DRG I09C: komplexe Eingriffe an mehreren Segmenten an der Wirbelsäule

Verwenden Sie dabei die

Diagnosen M43.16 Spondylolisthesis: lumbal

M48.06 Spinal(kanal)stenose: lumbal

mit den Prozeduren-Kodes:

- 5-032.32 Zugang zur Lendenwirbelsäule, mehr als 2 Segmente
- 5-83b.52 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch Schrauben-Stab-System 3 Segmente
- 5-83b.72 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch intervertebralen Cages 3 Segmente
- 5-836.32 Spondylodese: Dorsal: 3-5 Segmente
- 5-835.c0 Knochenersatz an der WS: verwendung von humaner demineralisierter Knochenmatrix

Geht man von ca. 3.100 Euro Materialkosten durch Schrauben-Stab-System und intervertebralen Cages aus. Durchschnittliche Markteinschätzung der Titan-Schrauben-Systeme und intervertebralen Cages liegen die Materialkosten für Werkstoffe aus flowmolding-kohlelangfaserverstärktem Polyetheretherketon am genannten Beispiel bei 3 Segmenten bei ca. 9.400 Euro, bei zu versorgenden 5 Segmenten bei 14.600 Euro.

Beispiel G-DRG I10B: Andere Eingriffe an der WS mit best. kompl. Eingr. od. Halotraktion

Verwenden Sie dabei die

Diagnosen M48.02 Spinal(kanal)stenose: zervikal

M43.12 Spondylolisthesis: zervikal

mit den Prozeduren-Kodes:

- 5-030.70 Zugang zu kraniozervialen Übergang und zur HWS ventral 1 Segment
- 5-83b.30 Osteosynthese an der WS: durch ventrales Schrauben-Platten-System 1 Segment
- 5-83b.70 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch intervertebralen Cages 1 Segment
- 5-836.50 Spondylodese: ventral: 1 Segment
- 5-835.c0 Knochenersatz an der WS: verwendung von humaner demineralisierter Knochenmatrix

Geht man hier von ca. 550 Euro Materialkosten durch Schrauben-Platten-System und intervertebralen Cages aus. Durchschnittliche Markteinschätzung der Titan-Platten-Systeme und intervertebralen Cages, sind die Materialkosten für Werkstoffe aus flowmolding-kohlelangfaserverstärktem Polyetheretherketon hier bei ca. 1.350 Euro.

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

LWS geschätzt 600  
 HWS geschätzt 3.600

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

G-DRG I09D: Bestimmte Eingriffe an der Wirbelsäule

5-83b.50 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch Schrauben-Stab-System 1 Segment

5-83b.70 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch intervertebralen Cages 1 Segment

Materialkosten geschätzt 2.200 Euro

Mehrkosten geschätzt 2.000 Euro

G-DRG I09C: komplexe Eingriffe an mehreren Segmenten an der Wirbelsäule

5-83b.52 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch Schrauben-Stab-System 3 Segmente

5-83b.72 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch intervertebralen Cages 3 Segmente

Materialkosten geschätzt 3.100 Euro

Mehrkosten geschätzt 6.300 Euro bis 11.500 Euro

G-DRG I10B: Andere Eingriffe an der WS mit best. kompl. Eingr. od. Halotraction

5-83b.30 Osteosynthese an der WS: durch ventrales Schrauben-Platten-System 1 Segment

5-83b.70 Osteosynthese an der Wirbelsäule: durch intervertebralen Cages 1 Segment

Materialkosten geschätzt 550 Euro

Mehrkosten geschätzt 800 Euro

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? \***

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

entfällt

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Der Kostenmehraufwand durch die Verwendung des flowmolding-kohlelangfaser-verstärktem Polyetheretherketon kann durch die verkürzten Berechnungszeiten in der Strahlentherapie und Radioonkologie kompensiert werden. In einigen Fällen dürften sich die Kosten für die Weiterbehandlungen drastisch reduzieren, da den Patienten eine schnellere und effektivere Heilungschance ermöglicht werden kann. Die Strahlenbelastungen für die Patienten können durch die speziellen Materialeigenschaften drastisch reduziert werden. Vorallem Patienten in jungen Jahren und Kinder profitieren hier sehr deutlich.