

# Änderungsvorschlag für den OPS 2017

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx*  
*kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen  
**Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

## Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

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

**Einzelpersonen** werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

**Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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.

## Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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.



Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DWG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dwg.org
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Selter
Vorname *	Dirk Dorian
Straße *	Prof.-Küntscher-Str.8
PLZ *	82418
Ort *	Murnau
E-Mail *	dirk.selter@bgu-murnau.de
Telefon *	08841-482931

### 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation	Deutsche Wirbelsäulengesellschaft
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DWG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dwg.org
Anrede (inkl. Titel)	Herr Dr.
Name	Ahrens
Vorname	Michael
Straße	Strandweg 2
PLZ	23730
Ort	Neustadt i.H
E-Mail	doktorahrens@yahoo.com
Telefon	+49-177-6908827

**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-Anpassung 6-003.4- an neue Dosismengen Dibotermin alfa

**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.

DWG (Antragsteller), DGNC, DGOU, DGU, DGOOC

**5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Verwendung von Dibotermin alfa in kleineren Dosen als 12 mg ist zur Zeit nicht kodierbar, obwohl bei der Verwendung im Rahmen einer Lendenwirbelkörperfusion eine Maximaldosis von 8mg empfohlen wird. Aus diesem Grund beantragen wir die Differenzierung/Ergänzung der bestehenden OPS-Kodes 6-003.4- durch die Aufnahme von OPS-Kodes für die Kodierung der Verwendung von Dibotermin alfa in kleineren Dosen (< 12 mg).

Erweiterung der Dosisklassen unter 6-003.4-:

6-003.43 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, unter 4 mg

6-003.44 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 4 mg bis unter 8 mg

6-003.45 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 8 mg bis unter 12 mg

in Ergänzung zu den bestehenden OPS-Kodes mit mg-Differenzierung von 12 bis 36 mg und mehr:

6-003.40 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 12 mg bis unter 24 mg

6-003.41 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 24 mg bis unter 36 mg

6-003.42 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 36 mg und mehr

## 6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Zur Unterstützung der Frakturheilung werden sowohl in der Extremitätenchirurgie als auch in der Wirbelsäulenchirurgie Knochenersatzmaterialien unterschiedlichen Ursprungs verwendet. Neben den üblichen autologen (körpereigenen) Knochentransplantaten, die limitiert zur Verfügung stehen und nur über einen invasiven Eingriff mit entsprechenden Komplikationsraten zu gewinnen sind, finden vermehrt auch weitere Knochenersatzmaterialien Verwendung, unter anderem Diboterminalfa.

Diboterminalfa ist ein osteoinduktives Humanprotein (menschliches rekombinantes Knochen-Morphogeneseprotein-2; rhBMP-2), welches einen resorbierbaren Kollagenschwamm aufgebracht und am Frakturort implantiert wird. Nach der Implantation wird die Migration von mesenchymale Stammzellen zum Implantationsort stimuliert und die Zellteilung angeregt. Durch die Bindung von rhBMP-2 an Rezeptoren der mesenchymalen Stammzellen werden diese zur Differenzierung in knorpel- und knochenbildende Zellen (Osteoblasten) angeregt. Unter Nutzung des Kollagenschwamms als ostekonduktive Stützstruktur produzieren die Osteoblasten trabekulären Knochen. Gleichzeitig kommt es zur Bildung von Blutgefäßen. Der Prozess verläuft so lange, bis das gesamte Implantat durch trabekulären Knochen ersetzt ist. Anschließend erfolgt über die Osteoblasten und Osteoklasten der Umbau des trabekulären Knochens entsprechend den einwirkenden biomechanischen Kräften, das sog. Remodeling. (1,2,3)

Seit 2002 ist Diboterminalfa für die Behandlung von akuten Tibia-Frakturen bei Erwachsenen, als Ergänzung der aus offener Frakturposition und unaufgebohrter intramedullärer Nagelosteosynthese bestehenden Standardtherapie zugelassen. 2005 wurde die Indikation auf anteriore lumbale Wirbelsäulen-Fusionen (L4-S1) auf einer Ebene bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen und erfolgter mindestens 6-monatiger nichtoperativer Behandlung erweitert. 2014 prüfte die EMA einen Antrag auf Veränderung der Zulassung, der den Wegfall bestehender Einschränkungen zum Ziel hatte. Der Antrag wurde bewilligt und somit ist die Verwendung von Diboterminalfa nun im Rahmen von anterioren Wirbelkörperfusionen sowie posterioren und transforaminale Wirbelkörperfusionen mit jedem zugelassenen Cage an der Lendenwirbelsäule erlaubt.

Wie viel Diboterminalfa bei einer Lendenwirbelkörperfusion eingebracht wird, richtet sich nach dem Intravertebralraum und der Größe, Form und dem Innenvolumen der verwendeten Instrumentation (Cage). Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch werden typischerweise 4 mg im Intravertebralraum verwendet. (4) Mit den bestehenden OPS-Kodes kann lediglich die Implantation von mehr als 12 mg Diboterminalfa kodiert werden. Die Anwendung bei Tibia-Frakturen ist somit entsprechend der bisherigen Differenzierung des OPS-Kodes 6-003.4- kodierbar, die Anwendung bei Lendenwirbelkörperfusionen mit Beachtung der empfohlenen Maximaldosis von 8 mg und der typischerweise verwendeten 4 mg kann aktuell aber nicht kodiert werden. Da der Code auch keine Resteklasse vorhält, ist die Prozedur mit dem teuren Knochenwachstumsfaktor nicht abgebildet.

Die Kodierung von Medikamenten im Kapitel 6 der OPS-Klassifikation wurde im Jahr 2008 eingeführt. Zu diesem Zeitpunkt lag noch keine Zulassung für die Verwendung von Diboterminalfa an der Wirbelsäule vor, womit bei Etablierung des Kodes nicht die Möglichkeit der Verwendung von kleineren Mengen als 12 mg bedacht, bzw. berücksichtigt wurde. Dies kann nur durch die Etablierung der oben dargestellten weiteren Differenzierung des OPS-Kodes berichtigt werden, bzw. an die neuen medizinischen Sachverhalte adäquat angepasst werden.

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

Die Erweiterung des OPS-Kodes 6-003.4- ermöglicht die Kodierung der mittlerweile weiter differenzierten verwendeten Dosierungen, in Abhängigkeit ihres Einsatzortes (z. B. bei Wirbelkörperfusionen). Da die bisherigen Codes das krankenhaushausindividuell zu vereinbarende Zusatzentgelt (ZE2016-63) nach Anlage 4 des Fallpauschalenkataloges auslösen, können durch die neuen OPS-Kodes belastbare Daten gesammelt werden, um ggf. die Verwendung angepasster Dosierungen von Diboterminalpha im DRG-System im Rahmen des Zusatzentgeltes abzubilden.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

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

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

Die zusätzlichen Kosten für das Verfahren beinhalten die Kosten für das Medikament, aktuell 3.510,50 € für eine Packungseinheit Diboterminalpha (Herstellerabgabepreis für 12 mg inkl. MwSt.), sowie zusätzliche Personal- und Sachkosten, da sich die Operationsdauer durch den Einsatz von Diboterminalpha um einige Minuten verlängert.

Die Verlängerung der Operationsdauer, sowie die dadurch zusätzlich anfallenden Personalkosten sind krankenhaushausindividuell zu ermitteln. Somit können die Gesamtkosten lediglich geschätzt werden. Bei einer Operationszeitverlängerung von 8 Minuten sind je nach Arzt- und Pflegeminute und anwesendem Personal, Kosten von rund 4.000,00 € anzunehmen (inkl. Medikament). Die durch die Implantation von Diboterminalpha entstehenden Kosten sind als Zusatzkosten gegenüber einer Wirbelkörperfusion ohne autologes Knochenersatzmaterial zu verstehen.

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

> 1000 pro Jahr.

In 2012 sind die OPS-Kodes für die Anwendung von Diboterminalpha (6-003.4-) 971 Mal angegeben worden. Da jedoch die Anwendung im Rahmen von Lendenwirbelkörperfusionen bisher nicht kodiert werden kann, ist diese Zahl nicht als absolut anzusehen.

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

Standardverfahren zur Unterstützung der Knochenheilung ist der Einsatz von autogenem (körpereigenem) Knochen, der in der Regel aus dem Beckenkamm entnommen wird. Die OPS-Kodes lauten 5-783.2d 'Entnahme eines kortikospongiösen Spans am Becken, ein Entnahmestelle' und 5-835.9 'Transplantation von Spongiosa(spänen) oder kortikospongiösen Spänen (autogen)' oder 5-784.1k (-.1m, -.1n) 'Transplantation eines kortikospongiösen Spanes, autogen, Tibia'. Bei diesem Verfahren fallen zusätzlich zur Wirbelkörperfusion Kosten für die Entnahmeoperation sowie die Implantation an. Eine genaue Aufstellung des Differenzbetrages für die Verwendung von autogenem Knochen (z. B.) aus dem Beckenkamm lässt sich nur schwer herleiten. Allerdings kann festgestellt werden, dass die Gesamtkosten durch die Verwendung von Diboterminalpha gegenüber der Verwendung autogenem Knochenmaterial höher ausfallen.

**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.)

Keine Relevanz

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)