

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden 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.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstrasse 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 - 246 255 0

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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 erreichen.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Medtronic
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Grünert
Vorname *	Jenny
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	jenny.gruenert@medtronic.com
Telefon *	+49 2159 8149 232

Erklärung zum Datenschutz *

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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 erreichen.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

OPS-Kode Anpassung 6-003.4- um kleinere Dosismengen Dibotermin alfa

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

DWG, DGOÜ, DGNC sind informiert

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☒ Nein

☐ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Die Fachinformation (Label) einschlägiger Präparate mit dem Wirkstoff Dibotermin alfa schreibt bei der Implantation im Rahmen einer Lendenwirbelkörperfusion eine Maximaldosis von 8 mg vor. Mit den bestehenden OPS-Kodes ist es bis jetzt nicht möglich die dem Label entsprechende Anwendung des Medikamentes im Rahmen einer Lendenwirbelkörperfusion zu kodieren, obwohl dieser Wirkstoff bereits seit 2004 für diese Indikation zugelassen ist.

Aus diesem Grund beantragen wir erneut eine 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).

In Ergänzung zu den bestehenden folgenden OPS-Kodes

6-003.40 Applikation von Diboterminalpha, Implantation am Knochen, 12 mg bis unter 24 mg
 6-003.41 Applikation von Diboterminalpha, Implantation am Knochen, 24 mg bis unter 36 mg
 6-003.42 Applikation von Diboterminalpha, Implantation am Knochen, 36 mg und mehr

schlagen wir folgende Anpassung/Erweiterung vor:

6-003.43 Applikation von Diboterminalpha, Implantation am Knochen, unter 4 mg
 6-003.44 Applikation von Diboterminalpha, Implantation am Knochen, 4 mg bis unter 8 mg
 6-003.45 Applikation von Diboterminalpha, Implantation am Knochen, 8 mg bis unter 12 mg.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Diboterminalpha ist ein osteoinduktives Humanprotein (menschliches rekombinantes Knochen-Morphogeneseprotein-2; rhBMP-2), welches auf einen resorbierbaren Kollagenschwamm aufgebracht intraoperativ am Frakturort oder dem zu verknöchernden Bewegungssegment der Wirbelsäule eingebracht wird. Nach der Implantation wird die Migration von mesenchymalen 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 osteokonduktive 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 Osteoblasten und Osteoklasten der Umbau des trabekulären Knochens, das sog. Remodeling.

Seit 2002 ist Diboterminalpha für die Behandlung von akuten Tibiafrakturen bei Erwachsenen, als Ergänzung der aus offener Frakturposition und unaufgebohrter intramedullärer Nagelosteosynthese bestehenden Standardtherapie zugelassen. 2005 wurde die Indikation auf anteriore lumbale Wirbelkörperfusionen auf einer Ebene bei Erwachsenen mit degenerativer Bandscheibenerkrankung erweitert. 2015 wurde die Zulassung ein weiteres Mal durch die EMA ausgeweitet. Somit sind bestehende Einschränkungen im Rahmen der beiden Indikationen entfallen.

Im Rahmen einer Inspektion der Produktionsstätte des Kollagenschwamms durch die Europäische Arzneimittelkommission (EMA) wurde festgestellt, dass von Seiten des Herstellers nicht ausreichende Maßnahmen zur Vermeidung von Partikelkontaminationen des Kollagenschwamms während des Herstellungsprozesses getätigt wurden. Der Hersteller wurde mit der Anpassung des Herstellungsprozesses beauftragt und ihm vorerst die Herstellungserlaubnis für den Kollagenschwamm entzogen. Als Konsequenz daraus ruht die Zulassung für Diboterminalpha seit November 2015. Die Patientensicherheit war zu keiner Zeit gefährdet! Im Januar 2017 fand die abschließende Inspektion der Europäischen Arzneimittelkommission zur Prüfung der Anpassung der Prozesse in der Produktionsstätte statt. Die Inspektion ergab keine wesentlichen Auffälligkeiten bei der Prüfung des Herstellungsprozesses entsprechend der Kriterien der guten Herstellungspraxis (GMP - Good Manufacturing Practice), sodass alle weiteren Schritte zur Wiederherstellung der Herstellungserlaubnis sowie der Zulassung eingeleitet worden sind. Der Hersteller rechnet damit, dass das Produkt im Sommer 2017 wieder in Europa zur Verfügung steht. Sobald die Herstellungserlaubnis und die Zulassung wieder offiziell in Kraft sind, lassen wir Ihnen diese Information unaufgefordert zu kommen.

Gemäß der Fachinformation richtet sich die Menge des eingebrachten Wirkstoffs Diboterminalpha bei Lendenwirbelkörperfusionen nach dem Intravertebralraum sowie der Größe, Form und dem Innenvolumen der verwendeten Instrumentationen (Cage). Hierbei gibt die Fachinformation vor, dass bei bestimmungsgemäßen Gebrauch typischerweise 4 mg im Intravertebralraum verwendet werden. Desweiteren wird eine Maximaldosis von 8 mg für die Indikation der Lendenwirbelkörperfusion vorgeschrieben. Die bestehenden OPS-Kodes 6-003.4- decken jedoch nur Dosen von 12 oder mehr mg ab, ohne entsprechende Resteklasse. Bis zum heutigen Tage kann keine Dokumentation dieser expliziten medizinischen Verrichtung entsprechend den Deutschen Kodierrichtlinien vorgenommen werden (P005k 'Soweit der OPS für die Gabe von Medikamenten oder Blutprodukten eine Dosis- bzw.

Mengenangabe vorsieht, ist nur die dem Patienten tatsächlich verabreichte Dosis bzw. Menge zu kodieren'). Diese Schieflage kann durch die Aufnahme der oben aufgezeigten Differenzierung der bestehenden OPS-Kodes um weitere niedrigere Dosisklassen beseitigt und somit der OPS-Katalog adäquat an die medizinische Versorgungsrealität angepasst werden. Erst die angefragte Differenzierung spiegelt die Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit wieder, welche das Risiko von Medikationsfehlern, Fehlanwendungen und Nebenwirkungen mit den in der Fachinformation vorgeschriebenen Dosen für die Indikation der Lendenwirbelkörperfusion, vermeiden helfen sollen.

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

Die bisherigen OPS-Kodes 6-003.4- lösen das krankenhausindividuell zu vereinbarende Zusatzentgelt (ZE2017-63) nach Anlage 4 des Fallpauschalenkatalogs aus. Durch die mit diesem Antrag angefragte Anpassung/Erweiterung der bestehenden OPS-Kodes um Codes mit Dosisklassen < 12 mg können die Vertragsparteien auf lokaler Ebene (Krankenhäuser und Krankenkassen) eine weitere Differenzierung des individuell zu verhandelnden Zusatzentgeltes entsprechend den Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit vornehmen. Der Hersteller wird voraussichtlich in 2018 ergänzend zur bestehenden 12mg-Packung eine Packung mit 4 mg Diboterminalpha in Deutschland einführen. Die Zulassung der neuen Packungseinheit wurde bereits im Juni 2015 von der EMA erteilt. Bedingt durch den Einsatz des selben Kollagenschwamms wie in der 12mg-Packung ist auch diese Zulassung vorerst noch ruhend gestellt. Die eingeleiteten Schritte zur Wiederherstellung der Herstellungserlaubnis und der Zulassung beinhalten auch die 4mg-Packung.

Die fehlende Umsetzung der OPS-Weiterentwicklungsanträge aus den Jahren 2015 und 2016 unterbindet eine fach- und sachgerechte Dokumentation und Erlösverhandlung der Anwendung von Diboterminalpha < 12mg. Eine sachgerechte Abbildung von Diboterminalpha < 12 mg konnte somit bis zum heutigen Tag nicht erreicht werden und kommt faktisch einem Ausschluss der Anwendung bei Lendenwirbelkörperfusionen gleich. Ein Antrag zur Weiterentwicklung der Abbildung von Diboterminalpha im Rahmen des G-DRG-Systems 2018 wurde zeitgleich mit diesem Antrag beim InEK eingereicht.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

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 krankenhausesindividuell zu ermitteln. Die durch die Implantation von Diboterminalpha entstehenden Kosten sind als Zusatzkosten gegenüber einer Wirbelkörperperfusion ohne autologes Knochenersatzmaterial zu verstehen. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass der Hersteller für 2018 die Einführung einer kleineren Packungseinheit (4 mg) plant, deren Herstellerabgabepreis von dem der 12mg-Packung abweichen wird.

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

rund 1000 Fälle pro Jahr

In 2015 sind gemäß G-DRG Browser 2015/2016 die OPS-Kodes für die Anwendung von Diboterminalpha (6-003.4-) 884 Mal angegeben worden. Dabei verteilten sich die Fälle folgendermaßen: 6-003.40 873 Fälle, 6-003.41 11 Fälle.

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

Das Standardverfahren zur Unterstützung der Knochenheilung ist der Einsatz von autologem (körpereigenem) Knochen, der in der Regel aus dem Beckenkamm entnommen wird. Die OPS-Kodes lauten 5-783.2d 'Entnahme von einem kortikospongiösen Span am Becken, eine 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 Wirbelkörperperfusion bzw. Frakturpositionierung und Osteosynthese 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. Festzuhalten ist, dass autologer Knochen nur limitiert zur Verfügung steht, über einen invasiven Eingriff mit entsprechender Komplikationsrate gewonnen wird und die Knochenqualität abhängig von Komorbiditäten und Alter ist. Zu berücksichtigen ist, dass die Gesamtkosten durch die Verwendung von Diboterminalpha gegenüber der Verwendung von autologem 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

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)