

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)	https://www.bvmed.de/de/startseite
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 246255 - 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 *	GLOBUS MEDICAL GERMANY GMBH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://international.globusmedical.com/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Audörsch
Vorname *	Martin
Straße *	Tullastrasse 89
PLZ *	79108
Ort *	Freiburg
E-Mail *	maudoersch@globusmedical.com
Telefon *	0152 - 05355828

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) *

Stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages

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:

entfällt

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.)

Hersteller:

Globus Medical

Valley Forge Business Center

2560 General Armistead Avenue

Audubon, PA 19403

www.globusmedical.com

Produkte:

Cages der Serien CALIBER, RISE, ALTERA und MAGNIFY

<http://www.globusmedical.com/expandable-posterior-lateral-lumbar-interbody-technology/>

Ähnliche Produkte anderer Hersteller: keine bekannt

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

Daten von letzten CE-Zertifizierungen:

CALIBER: 8-Nov-10, CALIBER-L: 16-Jan-13, RISE: 10-Feb-12, RISE-L: 16-Nov-15, ALTERA: 18-Aug-14, MAGNIFY: 16-Nov-15

Beispiel für Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung (CALIBER):

‘CALIBER® Abstandsstücke sind Implantate für die interkorporelle Fusion bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenleiden an einer oder mehreren Positionen der lumbosakralen Wirbelsäule (L2-S1). Degeneratives Bandscheibenleiden ist definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe, belegt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen. Die Patienten müssen ausgewachsen sein und eine nicht-operative Behandlung von

mindestens sechs (6) Monaten erhalten haben. Zusätzlich können diese Patienten an den betroffenen Stellen unter Spondylolisthesis oder Retrolisthesis ersten Grades leiden.

CALIBER® Abstandsstücke müssen mit körpereigenem Knochentransplantatmaterial gefüllt werden. Diese Implantate sind für den Einsatz mit zusätzlicher Fixierung etwa durch das REVERE®- oder REVOLVE® Stabilisierungssystem bestimmt.'

Einzelne Aspekte können bei den unterschiedlichen Produkten abweichen.

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)

Im Codebereich

5-83b Osteosynthese (dynamische Stabilisierung) an der Wirbelsäule

soll der OPS-Kode

5-83b.7** Durch intervertebrale Cages

Inkl.: Distrahierbare intervertebrale Cages, intervertebrale Cages mit osteosynthetischer Fixierung differenziert werden.

Erforderlich ist ein neuer OPS-Kode für stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages, da diese sich hinsichtlich Qualität und Kosten von alternativen (distrahierbaren) intervertebralen Cages erheblich unterscheiden, wie in den Abschnitten 7.a, .b, .d, .f, .g ausführlich dargelegt.

Vorschlag neuer OPS-Kode:

5-83b.9** Durch stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages

Inkl.: Stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages mit osteosynthetischer Fixierung

Hinw.: Stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages lassen sich in situ über einen manuell kontrollierten, kontinuierlichen Schraub-Distraktionsmechanismus anpassen. Dabei werden beide Auflageflächen des Cages komplett über die gesamte Fläche distrahert. Der Distraktionsgrad wird so patientenindividuell eingestellt.

Die Anzahl der Segmente ist in der 6. Stelle nach folgender Liste zu kodieren:

0 1 Segment

1 2 Segmente

2 3 Segmente

3 4 oder mehr Segmente

Zur Klarstellung sollte bei 5-83b.7** ein Exklusivum für stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages ergänzt werden.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Intervertebrale Cages haben sich technologisch in den letzten Jahren derart weiterentwickelt, dass unterschiedlichste Implantate mit unterschiedlichsten Technologien zur Verfügung stehen. So haben sich besonders im Bereich der distrahierbaren intervertebralen Cages Implantate entwickelt, die mit technisch hoch aufwändigen, händisch aus mehreren Einzelteilen zusammengesetzten Schraub-Mechanismen 'einfachen' Kunststoffimplantaten ohne Mechanik gegenüberstehen. Dies führt zu unterschiedlichen Kosten und macht eine differenzierte Kodierung notwendig.

Historisch war gerade im Bereich der Cages schon einmal eine ähnliche Entwicklung zu verzeichnen. Aus einfachen Drahtgeflechten (sogenannte Harms-Cages), die sowohl für den WK-Ersatz, als auch für intervertebrale Fusionen verwendet wurden, haben sich im Rahmen der weiteren Entwicklung Wirbelkörper-Ersatz Implantate und intervertebrale Cages differenziert. Im Weiteren ist zunächst der technische Fortschritt im Bereich der Wirbelkörper-Ersatz Implantate so weit gediehen, dass für diese Implantate sogar ein Zusatzentgelt gerechtfertigt ist und im G-DRG-System seit Jahren zur Verfügung steht. Eine ähnlich teure Technologie steht nun auch bei den intervertebralen Cages mit den stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages zur Verfügung und rechtfertigt hier eine differenzierte Abbildung im OPS.

Anders als alternative distrahierbare intervertebrale Cages können stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages auf jede beliebige Höhe innerhalb des Implantat-spezifischen Distractionsspielraums distrahert werden. Dabei werden beide Auflageflächen auf ihrer gesamten Länge distrahert und nicht nur an einem Ende des Cages. Verbunden mit der Wahl unterschiedlicher Lordosierungsgrade, die je nach Implantat entweder vorgegeben sind oder sich mit der Distraction entfalten, verbessert dies die Passgenauigkeit im einzelnen Segment. Die neuartige Technologie ermöglicht auch äußerst kleine Abmessungen des Cages im kompakten Zustand.

Über einen sensiblen Schraub-Distraktionsmechanismus führt der Operateur die Distraction aus und kann so kontinuierlich erfühlen, wann die optimale Höhe erreicht ist und die Distraction hier beenden. Über denselben Mechanismus kann der Operateur die Höhe des Cages in situ wieder verringern, um z.B. die Platzierung zu optimieren, und ihn dann erneut distrahieren. Die Stabilität des Cages ist auf der gesamten Distractionsdistanz von mehreren Millimetern kontinuierlich gewährleistet.

Aufgrund ihrer neuen, herausragenden Eigenschaften eignen sich stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages insbesondere für die Anwendung bei schwierigen anatomischen Verhältnissen oder bei Revisionsoperationen. Die Wirksamkeit und Sicherheit stufenlos distrahierbarer intervertebraler Cages wurde bereits in Studien belegt (Kim CW, Doerr TM, Luna IY, et al. Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Using Expandable Technology: A Clinical and Radiographic Analysis of 50 Patients. World Neurosurg. 2016;90:228-235. doi:10.1016/j.wneu.2016.02.075).

Die stufenlose Einstellung wird durch einen hochkomplexen Schraub-Distraktionsmechanismus im Inneren des Cages, bestehend aus bis zu 17 beweglichen – teils händisch zusammengesetzten – Metallteilen aus Titan, ermöglicht. Dies bedeutet, dass stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages nicht zu annähernd ähnlichen Kosten wie z.B. 'einfache' Kunststoff-Cages hergestellt werden können und damit auf dem Markt nicht zu vergleichbaren Preisen zur Verfügung stehen. Somit können stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages grundsätzlich nicht kostendeckend zum Wohle des Patienten angewendet werden.

Dementsprechend ist die Einführung eines neuen, spezifischen OPS-Kodes erforderlich, da stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages wegen ihrer grundlegend andersartigen Konstruktionsweise mit dem existierenden OPS-Kode für intervertebrale Cages (5-83b.7**) nicht ausreichend spezifisch kodiert werden können.

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

Wie oben beschrieben werden stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages vor allem bei besonderen anatomischen Verhältnissen eingesetzt.

Da die stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages aufgrund ihrer hochwertigen Beschaffenheit und komplexen Konstruktionsweise wesentlich aufwändiger herzustellen sind und dementsprechend mit deutlich höheren Kosten verbunden sind, als alternative (distrahierbare) intervertebrale Cages, besteht eine große Relevanz für die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems.

Sobald die Fälle mit stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages über einen spezifischen OPS-Kode eindeutig identifizierbar sind, kann in Analysen des InEK geprüft werden, wie diese besondere Fallgruppe sachgerecht im G-DRG-System abgebildet werden kann.

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)

Kim CW, Doerr TM, Luna IY, et al. Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Using Expandable Technology: A Clinical and Radiographic Analysis of 50 Patients. World Neurosurg. 2016;90:228-235. doi:10.1016/j.wneu.2016.02.075.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten für einen stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cage:

1.200 - 3.750 € zzgl. MwSt. (7%)

Die übrigen Behandlungskosten entsprechen in etwa denen der Behandlung mit alternativen intervertebralen Cages.

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

In Deutschland werden ca. 400 Fälle pro Jahr mit stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages behandelt.

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

Der Kostenunterschied zur Behandlung mit alternativen intervertebralen Cages, die keine stufenlose Distraction ermöglichen, entsteht im Wesentlichen aus den unterschiedlichen Kosten der Cages.

Die Höhe des Kostenunterschieds zwischen der Behandlung mit alternativen intervertebralen Cages und mit stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages liegt je nach Operationstechnik und verwendeten Implantaten (Cage plus Schrauben-Stab-System) bei ca. 1.000 - 2.000 € pro stationärem Fall.

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.)

Die bisher gemachten klinischen Erfahrungen zeigen, dass die Behandlungsqualität durch die stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages verbessert werden kann. Die geringere Traumatisierung durch das sanfte Einbringen des kompakten Implantats mit der Möglichkeit, die Positionierung korrigieren zu können, die patientenindividuelle Distraction in situ und Auswahl des Lordosewinkels können zur kurz- und langfristigen Verbesserung der Behandlungsqualität beitragen. Für die Darstellung der Methoden-spezifischen Behandlungsqualität ist es notwendig, die mit stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages behandelten Fälle über einen spezifischen OPS-Kode identifizieren zu können. Hiermit wird auch die Möglichkeit für differenzierte, qualitätsabhängige Vergütungsregelungen geschaffen.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)