

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 *	Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DVSE
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	dvse.info
Anrede (inkl. Titel) *	Univ.-Prof. Dr. med.
Name *	Scheibel
Vorname *	Markus
Straße *	Augustenburger Platz 1
PLZ *	13353
Ort *	Berlin
E-Mail *	mareike.niels@charite.de
Telefon *	+49 30 450 552148

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 *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

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 für arthroskopische Kapselrekonstruktion der Rotatorenmanschette mit Xenograft

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:

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.)**

Dx Reinforcement Matrix, Hersteller Arthrex

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

25.11.2015, Zweckbestimmung: Unterstützung von Weichteilgeweben

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)

Zur Abbildung der arthroskopischen Kapselrekonstruktion an der Rotatorenmanschette mit Implantation eines resorbierbaren Patches aus tierischem Material (porciner Xenograft) wird vorgeschlagen den OPS um folgende Schlüsselnummern (mit Hinweis) zu erweitern:

5-814.e Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Kapselrekonstruktion

Hinw.: Die Art des verwendeten Materials ist gesondert zu kodieren (5-932 ff.)

5-392.3 Biologisches Material

Inkl.: Xenogenes Material, Kollagen

5-392.31 Allogen
5-392.32 Xenogen

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch arthroskopisch durchgeführte Kapselrekonstruktion unter Einsatz eines Xenograft ist aktuell nicht durch einen OPS-Kode dokumentierbar, da es sich hierbei um ein eigenes technisches Konzept unter Verwendung eines resorbierbaren Patches handelt.

Die OPS- Codes 5-814.4 und 5-814.6 beschreiben zwar die Rekonstruktion der Rotatorenmanschette, allerdings nicht spezifisch die Kapselrekonstruktion oder die Verwendung eines xenogenen Patches. Aufgrund der klinischen und ökonomischen Relevanz dieses neuen Ansatzes wird jedoch eine spezifische Kodierung benötigt.

Die Methode beinhaltet die Implantation eines Patches bei der arthroskopischen Schulteroperation, welcher zum Verschluss des Defektes im Sinne einer Interposition angewendet wird. Ziel ist die Defektdeckung und somit eine Spannungsreduktion der nativen Sehnenränder. Die Durchführung der Kapselrekonstruktion umfasst folgende Schritte: Zuerst wird degeneriertes Gewebe entfernt und die zur Befestigung des Patches ausgewählten Bereiche, z.B. das Glenoid, präpariert. Anschließend werden an diesen Stellen die Anker so gesetzt, dass eine vollständige Abdeckung von ventral nach dorsal erreicht wird. Die Größe und Form des Patches kann angepasst werden. Schließlich wird das Patch in der Schulter positioniert und festgenäht. Der porcine Xenograft ist eine 1,5mm dicke azelluläre, extrazelluläre dermale Matrix zur zusätzlichen Unterstützung und Deckung von Schäden des Weichteilgewebes. Es ist zu >97% von DNA befreit, biokompatibel, enthält Wachstumsfaktoren, Elastin sowie ein natives Kollagengerüst.

Die Kapselrekonstruktion mit xenogenem Patch ist indiziert für die Unterstützung und Wiederherstellung von irreparablen Rotatorenmanschetten. Die Methode wird bei Patienten mit symptomatischer Verletzung der Rotatorenmanschette (<65 Jahre), irreparabler Supraspinatussehne/Infraspinatussehne, intaktem M. subscapularis (negativer Belly-press-Test), normaler Funktionsfähigkeit des M. deltoideus und wenig stark ausgeprägter Schulterarthrose eingesetzt. Die Methode existiert seit einigen Jahren und mittlerweile stehen verschiedene Patchmaterialien zur Verfügung (Flury 2016, Mihata et al. 2012).

Die superiore Durchführung der Kapselrekonstruktion (SCR – superior capsular reconstruction) unter Einsatz eines Patches ermöglicht es, durch Befestigen von Gewebe an Glenoid und Tuberculum majus die Kapsel zu verstärken oder zu ersetzen, um den Humeruskopf im Glenoid zu zentrieren. Biomechanische Untersuchungen zeigten, dass die Reparatur eines Rotatorenmanschettenrisses via SCR und Patch-Implantierung mit einem erhöhten breitflächigen Anpressdruck, einem großflächigen Sehnen-Knochenkontakt und durch die Verwendung eines Vollgewinde-Ankers mit einer hohen Stabilität verbunden ist (Hoganson 2010, Hackett 2011). In Studien zu Sicherheit und Wirksamkeit konnte die Kapselrekonstruktion unter Einsatz eines porcinen Patches positive Ergebnisse erzielen. In Fallstudien behandelten Badhe et al. (2008) und Gupta et al. (2013) 10 bzw. 26 Patienten und erhoben die patientenrelevanten Outcomes nach 3-5 bzw. mindestens 2 Jahren. Es zeigte sich, dass die Patienten nach dem Eingriff signifikant weniger Schmerzen hatten und die Abduktion sowie die

Beweglichkeit signifikant besser waren als vor der Operation. Es wurden weiterhin keine Komplikationen oder Nebenwirkungen geschildert. Zum Zeitpunkt der finalen Nachuntersuchungen konnte via Bildgebung nachgewiesen werden, dass in 80% bzw. 73% der Patienten das Patch intakt war (Badhe et al. 2008, Gupta et al. 2013). Die Methode bietet daher einen erheblichen patientenorientierten Nutzen bzw. das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (medizinisch indiziert und notwendig, Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst).

Die Anwendung ist mit höheren Kosten als konventionelle Verfahren verbunden und besitzt damit auch Bedeutung für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems (vgl. Abschnitte 6b, 6d, 6f).

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

Der Einsatz von porcinem Xenograft bei der Kapselrekonstruktion der Rotatorenmanschette stellt in Deutschland ein neues Verfahren dar. Ihm liegt ein spezifisches Konzept zu Grunde, das eine deutlich verbesserte Reparatur von Weichteilgewebeschäden bei den genannten Indikationen ermöglichen kann (vgl. Abschnitt 6a). Das Verfahren wird im Rahmen stationärer Aufenthalte angewandt.

Primär von der Methode und deren Kosten (siehe Abschnitte 6d/6f) betroffen ist daher das G-DRG-System. Durch den bislang fehlenden OPS können diese Kosten durch die DRG-Kalkulation nur unzureichend erfasst und nicht sachgerecht berücksichtigt werden. Die vorgeschlagene Änderung des OPS würde eine angemessene Abbildung der Behandlung ab dem Jahr 2018 und nachgelagert eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-System ermöglichen.

Für den porcinen Xenograft wurden NUB-Anfragen für 2017 an das InEK gestellt. Eine Verifikation der dort angegebenen Kosten und eine Zuordnung der Prozedur zu Entgeltvereinbarungen werden durch die vorgeschlagene OPS-Änderung erheblich erleichtert.

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)

Badhe, S. et al. (2008): An assessment of porcine dermal xenograft as an augmentation graft in the treatment of extensive rotator cuff tears. Journal of Shoulder and Elbow Surgery; 17(1):35-39; doi: 10.1016/j.jse.2007.08.005

Gupta, A.K. et al. (2013): Massive or 2-tendon rotator cuff tears in active patients with minimal glenohumeral arthritis – clinical and radiographic outcomes of reconstruction using dermal tissue matrix xenograft. American Journal of Sports Medicine; 41(4):872-879; doi: 10.1177/0363546512475204

Weitere Referenzen in Abschnitt 8 Sonstiges

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die spezifischen Kosten des Verfahrens setzen sich aus dem Patch und weiteren Einmalartikeln (z.B. Knochenanker) zusammen:

Das porcine Xenograft Patch kostet 714,00€ (inkl. MwSt).

Weiterhin werden statt der üblichen 4 Knochenanker bei einem komplexen Eingriff am Schultergelenk (I29B) für die neue Methode 6 Anker benötigt. Dies resultiert in zusätzlichen Implantatkosten von 595,00€ (inkl. MwSt).

Dementsprechend führt die Kapselrekonstruktion unter Einsatz des porcinen Xenograft zu materialbezogenen Kosten von 1.309,00€ (inkl. MwSt) pro Anwendung.

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

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

Andere arthroskopische und offen-chirurgische Rekonstruktionseingriffe an der Rotatorenmanschette (mit Ausnahme von Totalendoprothesen) und Eingriffe, die Teilaspekte des hier vorgestellten Verfahrens beinhalten, wurden laut der Fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik 2015 (Statistisches Bundesamt) unterschiedlich häufig durchgeführt:

5-814.3 (Erweiterung des subakromialen Raumes) - 92.001 Fälle

5-814.4 (Sonstige Rekonstruktion der Rotatorenmanschette) - 30.597 Fälle

5-814.6 (Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Transplantat) - 316 Fälle

5-805.a (Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Implantat) - 1.515 Fälle

5-805.8 (Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Sehnenverlagerung) - 1.653 Fälle

Obwohl sie nicht vergleichbar sind, kommen die Prozeduren OPS 5-814.6 und 5-805.a dem neuen Verfahren am nächsten. Bei OPS 5-814.6 handelt es sich jedoch um den Einsatz eines Transplantats und bei OPS 5-805.a wird das Verfahren offen-chirurgisch durchgeführt.

In 2017 ist damit zu rechnen, dass ein Teil (bis zu mehrere Hundert Fälle) der in 2015 etwa 1.800 Fälle dieser Eingriffe durch das neue Verfahren ersetzt werden können. In den darauffolgenden Jahren werden vermutlich höhere Fallzahlen erreicht.

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

Komplexe Eingriffe am Schultergelenk werden aktuell über die DRG I29B vergütet. Bisherige Verfahren, die in dieser DRG abgebildet sind, basieren überwiegend nicht auf der Implantation von resorbierbaren Patches oder anderen Implantaten, weshalb die kalkulierte Kostenstruktur der I29B solche auch nur geringfügig berücksichtigt (Implantatkosten = 6,7% der Gesamtkosten, G-DRG-Report-Browser 2016). Daher entsprechen die unter 6d aufgeführten Kosten auch gleichzeitig den Mehrkosten des neuen Verfahrens gegenüber konventionellen operativen Methoden und stellen die gegenwärtige Unterdeckung pro Fall im G-DRG System dar.

Der Personalaufwand und sonstige Sachkosten sowie die Infrastrukturkosten werden nicht erhöht.

Zur sachgerechten Berücksichtigung dieser im Vergleich zu den konventionellen Behandlungen anfallenden Mehrkosten im G-DRG-System bedarf es zunächst der Schaffung eines entsprechenden OPS für das Verfahren der Kapselrekonstruktion und die Verwendung des porcinen Xenografts.

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.)

Nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Flury, M. (2016): Patch-Augmentation der Rotatorenmanschette – sinnvolle Alternative oder Geldverschwendung? Orthopäde 45(2):136-142; doi: 10.1007/s00132-015-3211-z

Hackett, E. et al. (2011): Evaluation of porcine hydrated dermis augmented repair in a fascial defect model. Journal of Biomedical Materials Research Part B; 96(1):134-138; doi: 10.1002/jbm.b.31751

Hoganson, D. et al. (2010): The retention of extracellular matrix proteins and angiogenic and mitogenic cytokines in a decellularized porcine dermis. Biomaterials; 31(26):6730-6737; doi: 10.1016/j.biomaterials.2010.05.019

Mihata, T. et al. (2012): Superior capsule reconstruction to restore superior stability in irreparable rotator cuff tears. American Journal of Sports Medicine; 40 (10): 2248-2255; doi: 10.1177/0363546512456195