

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) *

Differenzierung des Zusatzcode 5-931.1 nach Materialtechnologie

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.)

MAGNEZIX® CS, MAGNEZIX® Pin, MAGNEZIX® CBS, Hersteller: Syntellix AG, Hannover. Weitere Hersteller: U&I, Südkorea, Ähnliche Produkte: Stents aus Magnesium, allerdings nicht im Bereich Osteosyntheseverfahren

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

MAGNEZIX® CS: 22.04.2016, MAGNEZIX® PIN: 30.06.2016, MAGNEZIX® CBS: 21.04.2017

Zweckbestimmung

MAGNEZIX® CS als bioresorbierbare metallische Kompressionsschrauben dienen der Wiederherstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie zur Behandlung von Pseudarthrosen (Re-Osteotomien). Ziel der Verwendung von MAGNEZIX® CS ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung.

Der MAGNEZIX® Pin als bioresorbierbarer metallischer Knochenstift dient der Wiederherstellung der Knochenkontinuität gering belasteter, formstabiler Fragmente nach Frakturen, Behandlung von knöchernen Ausrissen, Re-Fixierung von Knochenfragmenten sowie osteochondralen Fragmenten. Ziel der Verwendung des MAGNEZIX® Pins ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung.

MAGNEZIX® CBS als bioabsorbierbare Knochenschrauben dienen der Wiederherstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie der Behandlung von Pseudarthrosen. Ziel der Verwendung von MAGNEZIX® CBS ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung.

Alle Implantate sind zur Einmal-Verwendung bestimmt.

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)

Wir beantragen hiermit die Differenzierung des Zusatzcodes 5-931.1 zur Ermöglichung einer spezifischen Beschreibung und Kodierung für eine stetig wachsende Gruppe von neuartigen resorbierbaren Materialien. Die aus resorbierbaren Werkstoffen hergestellten Implantate, die also nicht entfernt werden müssen, basieren zum einen auf einer Polymer-Technologie, zum anderen auf der Technologie des metallischen Elements Magnesium. Im Bereich der Polymere sind diese im Wesentlichen Milchsäuren oder Mehrfachzucker wie PLA und PGLA, wobei auch Composite-Implantate aus resorbierbaren und nicht resorbierbaren Komponenten auf dem Markt sind.

Deshalb sollte der vorhandene Zusatzcode weiter differenziert werden:

5-931 Art des verwendeten Knochenersatz- und Osteosynthesematerials

5-931.0 Hypoallergenes Material

Inkl.:Titan

5-931.1 Resorbierbares Material

5-931.1a Basiswerkstoff: Magnesium

5-931.1b Basiswerkstoff: Polymere

5-931.2 Faserverbundwerkstoff

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bisher besteht nur die Möglichkeit den Zusatzcode 'resorbierbares Material' als Kennzeichnung der besonderen Materialeigenschaften zu verwenden. Da die Materialforschung in den letzten Jahren erheblich vorangeschritten ist, sollte auch die Möglichkeit geschaffen werden, das Material der resorbierbaren Implantate differenzieren, kodieren und auswerten zu können, da sich hier je nach Material deutlich unterschiedliche Eigenschaften und Vorteile ergeben. Mit dem vorhandenen Zusatzcode ist dies nicht ausreichend möglich. Folglich lassen sich die seit Jahren eingesetzten Magnesium-Implantate nicht spezifisch genug über den vorhandenen Zusatzcode abbilden. Damit sind diese Implantate auch im Rahmen der InEK-Fallkostenkalkulation nicht identifizierbar. Da die Vergütung von Magnesium-Implantaten derzeit nicht sachgerecht durch das G-DRG-System abgebildet wird, wird beim InEK im Rahmen des Vorschlagsverfahren die Aufnahme eines Zusatzentgelts angestrebt. Auch dafür ist die eindeutige Identifizierung des Implantats über einen material-spezifischen OPS Code obligat.

Magnesium-Implantate unterscheiden sich gegenüber Polymer-Implantaten hinsichtlich mehrerer Aspekte. Zunächst verbessert und beschleunigt ein Magnesium-Implantat neben der rein mechanischen Wirkung, nämlich der Fixierung von Knochenfragmenten bis zur Heilung der Fraktur, zusätzlich den Knochenheilungsprozess. Hierfür sind im Wesentlichen zwei Eigenschaften verantwortlich: Magnesium hat in biologischen Systemen einen antibakteriellen Effekt, der wesentlich auf einer pH-Wert-Erhöhung resultiert (Robinson et al. 2010). Dieser antibakterielle Effekt führt klinisch zu einem geringeren Infektionsrisiko. Auch wird der Knochenheilungsprozess durch die osteokonduktiven Materialeigenschaften von Magnesium wesentlich unterstützt. Neu gebildeter Knochen wächst direkt in das vorherige Lager des Magnesium-Implantats ein, in dem sich das Implantat bereits zu Calcium-Phosphat und -apatit umgebaut hat (Zhang et al.2009, Kraus et al. 2012, Modrejewski et al. 2015, Plaaß et al. 2016).

Im Vergleich zu resorbierbaren Implantaten aus Polymeren hat Magnesium metallische Eigenschaften, woraus eine deutlich höhere mechanische Festigkeit resultiert, die den Einsatz bei zusätzlichen Indikationen in der Osteosynthese ermöglicht und die Realisierung deutlich kleinerer Implantate

begünstigt (Seitz et al. 2015). Magnesium löst sich nach und nach im Körper auf, wird dabei jedoch unmittelbar durch körpereigenes Gewebe ersetzt (Abbau des Implantats erfolgt via Korrosionsmechanismen). Bei Polymerimplantaten hingegen resultiert aufgrund des hydrolytischen Spaltungsprozesses häufig ein Hohlraum mit Fremdkörperreaktionen. Die besonders ungünstige Hohlraumbildung wird dabei in der Regel durch die Ausbildung eines sauren Milieus während des Abbaus des Polymers sogar verstärkt. Dieser Effekt tritt bei Implantaten aus Magnesium so nicht auf (Seitz et al. 2015). Ein weiterer wesentlicher Unterschied besteht bzgl. Magnesium und seiner Legierungen in einem dem Knochen sehr ähnlichen E-Modul (Elastizitätsmodul; Verhältnis von Dehnung zu Spannung im elastischen Belastungsbereich). Durch diese Eigenschaft tritt das sog. 'Stress-Shielding' (Effekt des Knochenabbaus aufgrund eines besonders rigiden Implantats) nicht auf.

Referenzen

Kraus et al. (2012): Magnesium alloys for temporary implants in osteosynthesis: In vivo studies of their degradation and interaction with bone, *Acta Biomaterialia* 8, 1230-1238.

Modrejewski et al. 2015: Degradationsverhalten bioresorbierbarer Magnesium-Implantate bei distalen Metatarsale-1-Osteotomien im MRT Erkenntnisse zur Degradation im MRT. *Fuß & Sprunggelenk*, S. 156-161.

Plaaß et al. 2016: Early Results Using a Biodegradable Magnesium Screw for Modified Chevron Osteotomies. *Journal of orthopaedic research*.

Robinson et al. (2010): In vitro properties of magnesium metal against *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Staphylococcus aureus*, *Acta Biomaterialia* 6, 1869-1877.

Seitz et al. (2015): Recent Advances in Biodegradable Metals for Medical Sutures: A Critical Review, *Advanced Healthcare Materials* 4, 1915-1936.

Zhang et al. (2009): In vivo evaluation of biodegradable magnesium alloy bone implant in the first 6 months implantation, *Journal of Biomedical Materials Research* 90A, 882-893.

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

Die Kosten des Magnesium-Implantats sind derzeit nicht hinreichend nachweisbar (s. Punkt 7d) im deutschen Entgeltsystem (G-DRG-System) enthalten. Daher sollte diese Leistung für künftige DRG-Kalkulationsrunden über einen spezifischen OPS-Code eindeutig identifiziert werden können. Zudem ist ein spezifischer OPS-Code für die eindeutige Zuordnung zu einem Zusatzentgelt zwingend erforderlich.

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 Kosten des Verfahrens setzen sich ausschließlich aus den Sachkosten für das Implantat zusammen. Die Kosten für ein Magnesium-Implantat belaufen sich je nach Typ und Größe auf ca. 180€. Da bei vielen Eingriffen mindestens zwei Implantate verwendet werden (somit ca. 360€), ergibt sich durch das G-DRG-System keine hinreichende Refinanzierung des eingesetzten Implantats. Es fallen mehr Sachkosten an als laut DRG-Reportbrowser 2018 in den angesprochenen DRGs enthalten sind. Der vom InEK für eine Auswahl von DRGs kalkulierte Implantatanteil ist der folgenden Aufstellung zu entnehmen:

DRG Beschreibung	Implantatanteil
I20E Eingriffe am Fuß ohne komplexen Eingriff, mit Eingriff an mehr als einem Strahl oder chronischer Polyarthritits oder Diabetes mellitus mit Komplikation	176,01€
I20G Eingriffe am Fuß ohne komplexen Eingriff, Alter > 15 Jahre, mit Arthrodesse am Großzehengrundgelenk oder Osteosynth. einer Mehrfragment-Fx oder bestimmter Knochen-Tx oder wenig kompl. Eingriff an mehr als einem Strahl oder Osteotomie oder Synovialektomie	192,87€
I32F Mäßig komplexe Eingriffe an Handgelenk und Hand, Alter > 5 Jahre	42,32€
I32G Eingriffe an Handgelenk und Hand ohne komplexe oder mäßig komplexe Eingriffe	10,41€
I59Z Andere Eingriffe an Humerus, Tibia, Fibula und Sprunggelenk oder mäßig komplexe Eingriffe an Kniegelenk, Ellenbogengelenk und Unterarm oder bestimmte geschlossene Reposition einer Gelenkluxation mit Osteosynthese	53,07€

Durch das Osteosyntheseverfahren werden verschiedene DRGs angesteuert. Aus der obigen Auswahl an regelmäßig angesteuerten DRGs ist ersichtlich, dass bei der Verwendung bereits eines Magnesium-Implantats der Implantatanteil der DRG teilweise deutlich überstiegen wird. Bei der Verwendung von zwei Magnesium-Implantaten ergeben sich Differenzkosten in signifikanter Höhe (z.B. I20E: 183,99€, I32G: 349,59€, I59Z: 306,93€). Aus den kalkulierten Implantatskosten wird eindrucksvoll ersichtlich, dass Magnesium-Implantate durch die G-DRG Fallpauschalen nicht sachgerecht vergütet werden. Im G-DRG-System 2018 existieren für Magnesium-Implantate im Bereich der Osteosyntheseverfahren zudem weder ein bewertetes noch ein krankenhausindividuell zu vereinbarendes Zusatzentgelt.

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

Für die Fallzahlschätzung wurde die Veröffentlichung der Datensätze im G-DRG-Reportbrowser 2018 herangezogen. In den in Punkt 7d) angeführten DRGs wurden insgesamt 11.440 Normalliegender Fälle gezählt. Da weitere DRGs auch angesteuert werden können, könnte die Gesamtzahl aller Fälle bei ca. 40.000 Patienten liegen. Es wird vermutet, dass ca. 5% aller Fälle in naher Zukunft mit Magnesium-Implantaten behandelt werden können. Dies entspräche einer theoretischen Zahl möglicher Fälle von ca. 2.000 bis 3.000 pro Jahr.

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

Wie in Punkt 7d) ausgeführt, ist in den üblicherweise angesteuerten DRG-Fallpauschalen der Anteil der kalkulierten Implantatkosten nicht ausreichend für die Anwendung von Magnesium-Implantaten abgebildet. Die Kostenunterschiede betragen somit ca. zwischen 100€ und 170€ zu den bereits kodierbaren, vergleichbaren Implantaten.

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.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

entfällt.