

# Änderungsvorschlag für den OPS 2020

## 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:  
*ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-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 2019** 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](mailto: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](http://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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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 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.

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

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**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 Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGOU
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgou.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Auhuber
Vorname *	Thomas
Straße *	Warener Str. 7
PLZ *	12683
Ort *	Berlin
E-Mail *	thomas.auhuber@ukb.de
Telefon *	030 5681 1150

### 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

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

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGOU
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgou.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Selter
Vorname *	Dirk
Straße *	Prof. Küntscher Str. 8
PLZ *	82418
Ort *	Murnau
E-Mail *	dirk.selter@bgu-murnau.de
Telefon *	08841 48 2931

### 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](mailto: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) \***

Material aus allogener Corticalis, vollständig umbaubar

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☐ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☒ Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

DGOU, DGU, DGOOC, DGCH

**5. Der 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.)**

Shark Screw, Schraube aus allogener Corticalis, vollständig umbaubar; Hersteller: Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gemeinnützige GmbH

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

Arzneimittelzulassung als Gewebezubereitung durch Paul-Ehrlich-Institut anhängig; Zulassung erwartet im Laufe der nächsten 3 Monate; beantragte Zulassungsnummer beim PEI: PEI.H.11909.01.1

Bewilligung in Österreich unter Zulassungsnummer 680 232, surgebright GmbH Gewebebank, seit 7.4.2016 (<https://www.surgebright.com/>).

Zweckbestimmung:

Zur Implantation/Transplantation bei Kindern und Erwachsenen. Human-Knochenschrauben dienen der Osteosynthese in der Hand-, Fuß- und Gesichts-Chirurgie. Einsatz auch in Ulna und Radius und am Knie in Fällen von Osteochondrosis dissecans; Einsatz auch bei Arthrosen, Pseudarthrosen und Korrektur von Fehlstellungen.

**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)

Einführung eines neuen OPS-Codes

5-931.3 Allogenes Material

**7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags****a. Problembeschreibung \***

Bisher wird die Versorgung von kleinen Frakturen, Umstellungsosteotomien im Bereich der Hand- und Fußchirurgie etc. mit metallischen Osteosynthesematerialien oder teilresorbierbaren metallischen und/oder polymerbasierten Materialien durchgeführt. Ggf. ist nach erfolgreicher Osteosynthese eine Metallentfernung notwendig oder obligatorisch, da die eingebrachten Materialien Probleme verschiedenster Natur verursachen können. Durch die alleinige Verwendung des allogenen corticalen Osteosynthesematerials entfällt die Notwendigkeit zur Metallentfernung, incl. der damit einhergehenden Risiken, da im Zeitraum von 12 - 24 Monaten im Rahmen des physiologischen Knochenstoffwechsels ein vollständiger Umbau der allogenen Schraube in körpereigenes Knochengewebe erfolgt.

Aufgrund des allogenen Ursprungs des corticalen Materials kommt es nicht zu unphysiologischen Reaktionen, wie z. B. Veränderungen des pH-Wertes mit der Folge von Osteolysen oder massiven entzündlichen Reaktionen.

Die biologischen und mechanischen Eigenschaften entsprechen aufgrund Ihrer humanen Herkunft weitgehend denen des autologen Knochens. Das allogene Knochenmaterial bietet aufgrund der Porengröße und der Beschaffenheit eine gute Matrix für Zellmigration und Gefäßneubildung im Rahmen des Knochenauf- und -umbaus.

Die corticale Knochenschraube befindet sich seit 1994 im klinischen Einsatz (in Österreich) mit mehr als 800 Fällen. Die Datenlage ist gut; die klinischen Ergebnisse über den genannten Zeitraum sind sehr gut.

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

Aktuell existiert kein OPS-Code für allogenes corticales Osteosynthesematerial incl. einer allogenen corticalen Schraube; durch die bisher existierenden Codes wird die Verwendung des Materials nicht sachgerecht abgebildet. Das Verfahren der Fragmentfixierung (Osteosynthese) mittels einer corticalen Schraube mit speziell entwickeltem Gewinde wird seit nunmehr 15 Jahren klinisch eingesetzt. Literatur zum Thema existiert seit 1994. Einsatzbeispiele s.: <https://www.surgebright.com/indikationen.html>.

Die Einführung eines OPS-Codes führt durch Differenzierung auf Ebene der verwendeten Materialien zu einer sachgerechten Abbildung des eingesetzten Materials im DRG-System und einer sachgerechten Kostenabbildung.

Mit der Einführung des neuen Codes wird eine korrekte Codierung erreicht und eine bedarfsgerechte, gesundheitsökonomisch korrekte Kalkulation ermöglicht.

**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

**Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

Boehler, N., Obwegeser, J. A., & Pastl, K. (1997). Clinical Results with Screws made by Homologous Bone as an Resorbable Implan for the Fixation of Osteochondral Fragments (p. 182). Presented at the EFORT.

Jacobsen, C., & Obwegeser, J. A. (2010). Are allogenic or xenogenic screws and plates a reasonable alternative to alloplastic material for osteosynthesis—A histomorphological analysis in a dynamic system. *Journal of Biomechanics*, 43(16), 3112–3117. <http://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2010.08.006>

Obwegeser, J. A. (1994). Bioconvertible screws made of allogenic cortical bone for osteosynthesis following sagittal split ramus osteotomy without postoperative immobilisation. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 22(2), 63–75.

Obwegeser, J. A. (1998). [Absorbable and bioconvertible osteosynthesis materials in maxillofacial surgery]. *Mund-, Kiefer- Und Gesichtschirurgie : MKG*, 2(6), 288–308. <http://doi.org/10.1007/s100060050077>

Obwegeser, J. A. (1994, March 10). Resorbier- und umbaubare Osteosynthesematerialien.

Weitere interne Dokumente können auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. (s. auch <https://www.surgebright.com/klinische-falldokumentationen.html>)

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

650 - 750 € pro Schraube

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

Mit Shark Screw zu versorgende Fälle:  
 Schätzungsweise: 5.000 - 6.000 Fälle/a

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

Die allogene corticale Schraube dient als Osteosyntheseschraube für kleine Fragmente, zur Fixierung bei Osteochondrosis dissecans ohne den Einsatz herkömmlichen Osteosynthesematerials aus Metall oder polymeren Materialien (z. B. bei der Osteosynthese mittels Metallschrauben oder Platten). Die Kosten belaufen sich auf ca. 650 - 750 € je nach Größe der Shark Screw-Schraube.

Die Kosten für eine eventuell notwendige Metallentfernung entfallen.

**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)