

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

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:
ops2021-kurzbezeichnungsinhalts.docx; kurzbezeichnungsinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

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, 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.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

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

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsklinikum Tübingen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.med.uni-tuebingen.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Walter
Vorname *	Christian
Straße *	Hoppe-Seyler-Str. 3
PLZ *	72076
Ort *	Tübingen
E-Mail *	Christian.Walter@med.uni-tuebingen.de
Telefon *	07071/29-86646

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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

Organisation *	Universitätsklinikum Tübingen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.med.uni-tuebingen.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Bayer
Vorname *	Stefanie
Straße *	Hoppe-Seyler-Straße 6
PLZ *	72076
Ort *	Tübingen
E-Mail *	stefanie.bayer@med.uni-tuebingen.de
Telefon *	07071/29-84454

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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)

- 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:

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.)

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.: (Stufenlos) distrahierbare intervertebrale Cages, intervertebrale Cages mit osteosynthetischer Fixierung

differenziert werden.

Die Qualität „stufenlos distrahierbar“ für intervertebrale Cages ist wie unter Abschnitt 7 aufgeführt nicht länger unter 5-83b.7 zu subsummieren. Es wird vorgeschlagen, einen neuen OPS-Kode für stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages zu implementieren, da diese sich hinsichtlich ihrer Konstruktion und Beschaffenheit, Risikoklasse (III anstatt IIb), Qualität und Kosten von alternativen intervertebralen Cages erheblich unterscheiden und auch über eine zusätzliche Funktionalität mit unterschiedlichem Wirkprinzip verfügen wie in den Abschnitten 7.a, .b, .d, .f, .g ausführlich dargelegt.

Vorschlag neuer OPS-Kode:

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

Hinweis: Ein stufenlos distrahierbarer intervertebraler Cage verfügt über mehrere beweglich miteinander verbundene Metallteile, die über einen kontinuierlichen Schraub-Distraktionsmechanismus eine individuelle Einstellung des Distraktionsgrades und des sagittalen Profils in situ erlauben. Dabei werden beide Auflageflächen des Cages komplett über die gesamte Fläche distrahiert.

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 *

Cages (Käfige) sind medizinische Implantate, die bei Wirbelsäulenoperationen eingesetzt werden. Seit der Einführung und Verwendung einfacher Titankäfige durch Harms und Stoltze (Stoltze D, Harms J: Kombinierte Stabilisationsverfahren an der thorako-lumbalen Wirbelsäule. Osteosyn Intern, 1998, 6, S. 157-171) Ende der 90er Jahre des 20. Jahrhunderts haben sich die Cages in den letzten Jahren weiterentwickelt.

Werden sie an der sog. „ventralen Säule“ implantiert, fungieren sie als Ersatz für einen Wirbelkörper, z.B. wenn dieser im Rahmen einer Tumoroperation entfernt wurde oder traumatisch völlig zerstört wurde. Diese Implantate haben mit den „Cages“ der 90er Jahre nichts mehr gemein. Sie sind hoch komplexe, höhenverstellbare Implantate, meist aus Metall, bestehen aus verschiedenen Komponenten, die teils beweglich miteinander verbunden sind. Sie werden umgangssprachlich oft noch als „Cages“ bezeichnet, werden jedoch als Wirbelkörperersatz kodiert und sind als Zusatzentgelt vergütet.

An der dorsalen Wirbelsäule werden „Cages“ typischerweise im Sinne eines Abstandhalters im Rahmen von Fusionsoperationen verwendet. Damit zwei Wirbelkörper zusammenwachsen können, wird die Bandscheibe entfernt und ein mit Knochen oder Knochenersatz gefüllter Abstandhalter (Cage) implantiert. Auch diese „intervertebralen Cages“ wurden in den letzten Jahren weiterentwickelt. Sie sind in den meisten Fällen einfache Gebilde, z.B. aus Metall oder PEEK, und werden in unterschiedlichsten Größen und Formen angeboten. Diese intervertebralen Cages werden bei Verwendung alle über einen OPS-Kode aus 5-83b.7 kodiert. Ihre Kosten sind über die jeweilige Fusionsoperation und damit über die entsprechende DRG sachgerecht vergütet.

In den letzten Jahren wurden auch für die dorsale Säule der Wirbelsäule Cages entwickelt, die in ihrer Komplexität eher einem Wirbelkörperersatz entsprechen. Sogenannte stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages bestehen aus mehreren Titankomponenten, die beweglich miteinander verbunden sind und teilweise in Handarbeit gefertigt werden. Sie werden vor allen Dingen im Rahmen von besonderen Indikationen und schwierigen Konstellationen in Zentren (z.B. Revisionsoperationen, instabile Deck- und Bodenplatten z.B. bei Osteoporose oder entzündlichen Prozessen, lordotischen Bandscheibenfächern) im Rahmen von Fusionsoperationen eingesetzt. Darüber hinaus – und das sehen einige Autoren als einen wichtigen Punkt – kann das sagittale Profil, zur Erreichung einer sagittalen Balance stufenlos eingestellt werden.

In einem ähnlich lautenden OPS-Antrag wurde bereits für die OPS Version 2018 eine Differenzierung des OPS-Kodes 5-83b.7** vorgeschlagen.

Das DIMDI ist dem Vorschlag nicht gefolgt und hat im Ergebnis ein Inklusivum implementiert, „Inkl.: (Stufenlos) distrahierbare intervertebrale Cages [...]“, welches im Sinne einer Klarstellung die stufenlos distrahierbaren Cages unter dem gleichen OPS-Kode subsummiert.

Inzwischen haben sich die Voraussetzungen verändert, sodass wir die Subsummierung komplexer Implantate wie stufenlos distrahierbare Cages, die über bewegliche Teile und Gewinde- und Gelenkvorrichtungen verfügen, mit nicht distrahierbaren „Standardcages“ über denselben OPS-Kode nicht mehr für gerechtfertigt und vertretbar halten.

- Distrahierbare intervertebrale Cages können insbesondere bei besonderen Indikationen eingesetzt werden. Sie können sicher angewendet werden, führen zu einer nachgewiesenen klinischen Besserung der Patientenbeschwerden.
- Diverse klinische Studien zeigen die klinische und radiologische Wirksamkeit und Sicherheit von stufenlos distrahierbaren Cages mit signifikanter Verbesserung patientenrelevanter klinischer und funktioneller Parameter (z.B. Schmerz), einem verlässlichen Erreichen einer Fusion bei Höhenzunahme des Zwischenwirbelraumes.
- Fünf vergleichende Studien zeigen für stufenlos distrahierbare Cages für verschiedene Parameter bessere Ergebnisse als nicht distrahierbare Cages. Insbesondere die Ergebnisse für das sagittale Profil und die (unerwünschte) postoperative Höhenminderung des Zwischenwirbelraumes sind für die distrahierbaren Cages besser.
- Bisher werden alle auf dem Markt verfügbaren intervertebralen Cages im Rahmen der Zulassung der Risikoklasse IIb zugeordnet. Basierend auf den aktuell erhältlichen Informationen werden stufenlos distrahierbare Cages anhand der Medical Device Regulation (MDR) ab 2020 wie Klasse III Produkte behandelt – während nicht distrahierbare Cages weiterhin in Klasse IIb fallen werden. Die unterschiedliche Einordnung ist darauf zurückzuführen, dass stufenlos distrahierbare Cages wesentlich

komplexer aufgebaut sind, aus beweglichen Teilen zusammengesetzt sind, um in situ ihre Wirkung auf die Wirbelsäule zu entfalten (individuelle Einstellung von Höhe und Lordosierung im entsprechenden Segment). Die Grenze der Zuordnung von Wirbelsäulenimplantaten zur Klasse IIb bzw. III wird in Zukunft voraussichtlich daran bemessen, ob das Implantat selbst über bewegliche Teile verfügt. Die unterschiedliche Funktionsweise mit bzw. ohne Distraction des Cages im Zwischenwirbelraum macht (nach unserem Verständnis) für die Risikoeinordnung nach der neuen MDR den entscheidenden Unterschied.

- Mit unterschiedlichen Risikoklassen gemäß der neuen MDR sind zukünftig unterschiedliche Anforderungen auch an die Dokumentation klinischer Daten verbunden. Allein die Zuordnung stufenlos distrahierbarer Cages als Klasse III Produkte macht daher nach unserem Verständnis eine Unterscheidung von nicht distrahierbaren Cages über einen eigenständigen OPS-Kode (für die Anforderungen i.R. der MDR, aber auch weitergehende Versorgungsforschung, Qualitätssicherung etc.) notwendig.

- Nach unserer Auffassung unterscheidet sich darüber hinaus die Funktionsweise und das Wirkprinzip der stufenlos distrahierbaren Cages von dem der nicht stufenlos distrahierbaren Cages mindestens dadurch, dass durch die stufenlose Einstellung des Cages das sagittale Profil und die sagittale Balance eingestellt werden können, was bei bestimmten Indikationen notwendig ist und nicht nur zu besseren Ergebnissen führt, sondern auch ein verändertes Wirkprinzip – über die beweglichen Teile – nahelegt.

- Auch die Hinweise des OPS zu 5-83b begründen nach unserer Auffassung – unter Berücksichtigung der inzwischen vorliegenden Evidenz und der veränderten Risikoeinstufung über die MDR – eine Differenzierung der vorhandenen OPS-Kodes mit Implementierung eines spezifischen Codes für stufenlos distrahierbare Cages. Die Hinweise fordern einerseits, dass die „Kombination von unter 5-83b genannter Verfahren (Implantate) während eines Eingriffs [...] einzeln zu kodieren“ sind. Gleichzeitig wird aber „bei Verwendung gleicher Implantate an verschiedenen Abschnitten der Wirbelsäule während eines Eingriffs [...] nur ein Kode [...] angegeben“. Da bei komplexen mehrsegmentalen Versorgungen die Anwendung nicht distrahierbarer Cages und stufenlos distrahierbarer Cages nebeneinander vorkommt, halten wir eine spezifische Kodierung für relevant, auch um in entsprechenden verpflichtenden Implantateregistern die verschiedenen Versorgungsformen unterscheidbar zu machen. Zusammenfassend halten wir die Implementierung eines spezifischen OPS-Kodes für stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages für zwingend notwendig.

Optionale Information zu Evidenz liefern wir gerne auf Nachfrage:

Bemerkenswert ist eine erst kürzlich veröffentlichte prospektive vergleichende Studie von Frisch et al. mit 64 Patienten, die mit einer LLIF behandelt wurden: Bei den nicht distrahierbaren Cages verschlechterten sich die Werte für Bein- und Rückenschmerzen auf der VAS und funktionelle Beeinträchtigung im Oswestry Disability Index (ODI) von der 12-Monats zur 24-Monats Untersuchung. Bei den distrahierbaren Cages hingegen zeigt sich nach 24 Monaten eine Verbesserung gegenüber 12 Monaten. Die Ergebnisse nach 24 Monaten waren für distrahierbaren Cages signifikant besser als für die nicht distrahierbaren Cages ($p < 0,05$). (Frisch R, Shirk T, Ledoniob C. Static versus Expandable Interbody Spacers: Final 2-Year Clinical and Radiographic Results. J Clin Neurol Neurosurg Spine. 2019; 4(1): 1018)

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

Wie oben beschrieben, werden stufenlos distrahierbare intervertebrale Cages vor allem bei besonderen Indikationen eingesetzt. Sie liegen in ihren Kosten herstellungsbedingt und aufgrund ihrer hochwertigen Beschaffenheit und komplexen Konstruktionsweise ca. 5-fach über den Kosten nicht distrahierbarer Cages.

Fälle, die mit diesen Cages behandelt worden sind, sollten aus Gründen der Qualitätssicherung und der Versorgungsforschung entsprechend identifizierbar sein. Darüber hinaus würde ein spezifischer OPS-Kode auch eine entsprechende Weiterentwicklung der Vergütungssysteme erlauben.

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)

Frisch R, Shirk T, Ledoniob C. Static versus Expandable Interbody Spacers: Final 2-Year Clinical and Radiographic Results. J Clin Neurol Neurosurg Spine. 2019; 4(1): 1018

Li, Y. M., Frisch, R. F., Huang, Z., Towner, J., Li, Y. I., Greeley, S. L., & Ledonio, C. (2019). Comparative Effectiveness of Expandable Versus Static Interbody Spacers via MIS LLIF: A 2-Year Radiographic and Clinical Outcomes Study. Global Spine Journal. <https://doi.org/10.1177/2192568219886278>

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten für einen stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cage:

1.750 - 3.750 € zzgl. MwSt. (7%)

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

e. 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 - 3.000 € pro stationärem Fall.

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

Eine genaue Fallzahl lässt sich aufgrund des nicht vorhandenen OPS-Kodes nicht liefern. Basierend auf Daten von DeStatis gehen wir davon aus, dass in Deutschland ca. 60.000 Patienten jährlich mit ca. 150.000 Cages versorgt werden. Für die Behandlung mit stufenlos distrahierbaren Cages kommen schätzungsweise bis zu ca. 1% dieser Patienten (600 Fälle / Jahr) in Frage. In unserer Klinik werden jährlich ca. 10 Fälle mit einem entsprechenden Cage behandelt. Hochgerechnet schätzen wir, dass deutschlandweit eine kleine dreistellige Anzahl an Fällen pro Jahr mit stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages behandelt wird.

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 und inzwischen auch die verschiedenen retrospektiven und prospektiven, teilweise vergleichenden Studien zeigen, dass die Behandlungsqualität durch die

stufenlos distrahierbaren intervertebralen Cages Vorteile gegenüber den nicht stufenlos distrahierbaren „Standardcages“ bietet.

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.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)