

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-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* 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

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

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 *	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.“

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 *	Berufsverband für Arthroskopie e.V
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVASK
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvask.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Ralf
Vorname *	Müller-Rath
Straße *	Breite Str. 96
PLZ *	41460
Ort *	Neuss
E-Mail *	mueller-rath@opnd-neuss.de
Telefon *	02131 27 45 31

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) *

Implantatmaterialien bei der arthroskopischen Rekonstruktion der Rotatorenmanschette

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, DGCH, AGA, BVASK

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.)

Der Vorschlag betrifft nicht nur dieses Medizinprodukt, nimmt dieses jedoch zum Anlass, um bei der Systematik einer Anpassung vorzunehmen.

Der Name des Produktes lautet REGENETEN Bioinductive implant

Hersteller ist das Unternehmen:

Smith & Nephew GmbH
Friesenweg 4 | Haus 21
22763 Hamburg

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

Die CE-Zertifizierung des Produktes wird für März 2020 erwartet: Die Antragsteller werden das CE-Zertifikat nachreichen, sobald es vorliegt.

REGENETEN ist seit 2014 in den USA durch die FDA zugelassen

Die bestimmungsgemäße Anwendung ist in der Gebrauchsanweisung formuliert wie folgt:

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das REGENETEN Bioinduktive Implantat ist ein Medizinprodukt zur Behandlung und zum Schutz von Sehnenverletzungen.

Indikationen

Das REGENETEN Bioinduktive Implantat ist für die Behandlung und den Schutz von Verletzungen der Rotatorenmanschettensehnen indiziert, bei denen kein wesentlicher Verlust von Sehngewebe aufgetreten ist.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Der Vorschlag lautet: Split eines OPS in der OPS-Subkategorie 5-814 „Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Schultergelenkes“

Split des OPS 5-814.6 „Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit Transplantat“ in die folgenden OPS

5-814.60 Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit Sehnentransplantat

5-814.61 Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit Dermistransplantat

5-814.62 Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit Faszia lata Transplantat

5-814.6x Rekonstruktion der Rotatorenmanschette mit sonstigem Transplantat

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

1. Das Krankheitsbild Läsionen der Rotatorenmanschette

Als Rotatorenmanschette wird eine aus vier Muskeln bestehende Muskelgruppe im Bereich der Schulter bezeichnet. Alle vier Muskeln haben ihren Ursprung am Schulterblatt und umschließen mit einer gemeinsamen Sehnenkappe manschettentartig den Oberarmkopf beinahe vollständig.

Diese Muskelgruppe ist vor allem für das seitliche Anheben des Armes sowie für Drehbewegungen des Oberarmes verantwortlich.

Rupturen der Rotatorenmanschette, die häufig eine degenerative Ursache haben, können zu deutlichen Bewegungseinschränkungen und Schmerzen führen. Sie bedürfen, je nach Schweregrad und Symptomatik, einer konservativen oder operativen Therapie.

Läsionen der Rotatorenmanschette lassen sich im Wesentlichen in drei Schweregrade einteilen:

- Niedrig-gradige Partialrupturen
- Hoch-gradige Partialrupturen
- Komplettrupturen

2. Gegenwärtige operative Behandlungsoptionen

2a. Partialrupturen:

Partialrupturen haben die Tendenz sich zu vergrößern. Yamaguchi et al. zeigten, dass 51% asymptomatischer Teilabriss nach im Mittel 2,8 Jahren symptomatisch waren (Yamaguchi, 2001). In der Regel werden symptomatische, niedrig-gradige Partialrupturen bei Versagen einer konservativen Therapie sowie höhergradige symptomatische Partialrupturen einer operativen Versorgung zugeführt. Diese umfasst meist eine Rekonstruktion der betroffenen Sehnen der Rotatorenmanschette (arthroskopisch, mini-open, offen).

Bei niedrig-gradigen Partialrupturen wird häufig eine Erweiterung des subakromialen Raumes durchgeführt (OPS 5-814.3), die auf eine Verbesserung der Symptomatik abzielt. Ein Fortschreiten mit Zunahme der Risse und Symptompersistenz bzw. Verschlechterung ist nach wie vor möglich.

Bei höher-gradigen Partialrupturen werden diese entweder durch eine transtendinöse Technik mittels Fadenanker rekonstruiert oder die Partialruptur wird in eine komplette Ruptur umgewandelt, um sie ebenfalls mit Fadenankern zu rekonstruieren. Bei dem letztbeschriebenen Vorgehen wird gesundes Gewebe durch die Komplettierung zum kompletten Riss geschädigt.

2b. Totalrupturen

Die Rekonstruktion von Totalrupturen erfolgt ebenfalls mittels Fadenankern, mit denen die abgerissene Sehne wieder am Knochen befestigt wird. Die Angaben zur Reruptur-Rate nach einem Jahr reichen von 8,8% (Kim et al 2019) bis zu 73,3% (Lambers Heerspink et al 2015).

3. Limitationen verfügbarer operativer Behandlungsoptionen

Mit den derzeitigen Möglichkeiten der Rotatorenmanschettenrekonstruktion mit Nahtankern allein ist es nicht möglich, die Bildung neuen sehnenähnlichen Gewebes zu induzieren, um die Zugkräfte auf die native Sehne besser zu verteilen oder zu reduzieren und damit das Fortschreiten der Rotatorenmanschettenerkrankung zu hemmen (Bokor, 2016; Schlegel, 2018; Bokor, 2019; McElvany, 2015).

Kommerziell erhältliche allogene oder xenogene Implantatmaterialien umfassen zellfreie dermale Xenografts, die zur Augmentation der Rekonstruktion bei Totalrupturen verwendet werden. Ihr Wirkmechanismus unterscheidet sich jedoch von dem des bioinduktiven Materials, das Anlass für diesen Vorschlag ist: Dermale Xenografts dienen als strukturelle Komponente zur Erhöhung der biomechanischen Kraft, werden aber weder resorbiert noch durch sehnenähnliches Gewebe ersetzt (Acevedo, 2015; Ide, 2018). Ihre Verwendung ist auf vollständige Risse beschränkt, meist große und massive Risse (3 cm oder größer) (Acevedo, 2015).

4. Ein neues bioinduktives Implantatmaterial – hochgereinigtes bovines Achillessehnenmaterial

Ein neues Verfahren verwendet ein flaches, hoch-poröses Implantat aus gereinigter boviner Achillessehne (Kollagen I), welches mit speziellen Ankern auf der Rotatorenmanschette und dem knöchernen Ansatz am Humeruskopf fixiert wird.

Innerhalb von 6 Wochen erfolgt die Einsprossung von Fibroblasten und Gefäßen in das Kollagengerüst, ohne dass Hinweise auf eine inflammatorische oder eine Fremdkörperreaktion gefunden wurden (Arnoczky, 2017). Nach 6 Monaten ist die Kollagenmatrix des Implantats vollständig resorbiert und hinterlässt auf der körpereigenen Sehne eine dichte, regelmässig ausgerichtete sehnenähnliche Gewebeschicht (van Kampen, 2013; Arnoczky, 2016), die im MRT nicht von nativem Sehngewebe unterschieden werden kann (Bokor, 2016). Bokor und Kollegen fanden eine signifikante Zunahme der Dicke der Sehne von 2,2 mm im MRT 3 Monate postoperativ, wenn das Implantat bei Teilrupturen eingesetzt wurde (Bokor, 2016).

Die Resorption und der Ersatz des Implantats durch eine neue sehnenähnliche Gewebeschicht schafft ein für die Heilung günstiges Umfeld, reduziert die Spitzenbelastung an der Rissstelle und unterbricht das natürliche Fortschreiten der Läsion. (Bokor, 2016; Schlegel, 2018; Bokor, 2019; McElvany, 2015)

Im Rahmen von Partialrupturen wird das Implantat anstelle einer Komplettierung der Ruptur und Fadenanker-Rekonstruktion verwendet, wodurch die Prozedur gewebeerhaltend und atraumatischer

ist. Studien haben gezeigt, dass sich Partialrisse im Schweregrad zurückgebildet haben bzw. komplett verheilt sind (Bokor, 2016, Bokor 2019).

Nach einem bzw. zwei Jahr postoperativ gaben 94% bzw. 92% der Patienten an, zufrieden oder hoch zufrieden mit dem Resultat zu sein. Bei den Standardvorgehensweisen lagen die Ergebnisse zwischen 45% und 88% (Bokor, 2016, Schlegel, 2018).

Validierte standardisierte Fragebögen zur Erfassung der Funktionalität und von Schmerzen (ASES und Constant-Murley) ergaben, dass die Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert über bis zu 5 Jahre Bestand hat (Bokor, 2019). Vergleiche mit publizierten Daten zu Standardverfahren ohne bioinduktives Implantat deuten darauf hin, dass beispielsweise der Zeitraum, bis nach dem Eingriff wieder ein Auto gefahren werden oder Sport getrieben werden kann, verkürzt ist, während Angaben über den Zeitraum, wann wieder die sitzende oder körperliche berufliche Aktivität aufgenommen werden konnte, für die Standardverfahren leider nicht vorlagen (McIntyre, 2019)

Darüber hinaus ist das Implantat für den Einsatz bei vollständigen Rissen vorgesehen. Dabei wird zunächst mit Nahtankern die Rotatorenmanschette rekonstruiert und zusätzlich das bovine Implantat implantiert, um die Dicke der Sehne zu erhöhen, die mechanische Belastung der Sehne zu verringern und damit die Rupturrate zu reduzieren. Erste Studienergebnisse weisen auf eine deutlich niedrigere Rate an erneuten Rupturen im Vergleich zu publizierten Resultaten mit den Standardverfahren hin (Bokor, 2015;).

Weitere, insbesondere vergleichende Studien sind in Planung bzw. in der Rekrutierungsphase (u.a. ClinicalTrials.gov NCT04248751 und NCT03734536).

Literatur zu obigem Abschnitt sofern nicht unter 7c gelistet

- a) Acevedo, D. C., Shore, B., & Mirzayan, R. (2015). Orthopedic applications of acellular human dermal allograft for shoulder and elbow surgery. *Orthop Clin North Am*, 46(3), 377-388, x. doi:10.1016/j.ocl.2015.02.006
- b) Arnoczky, S. P., Bishai, S. K., Schofield, B., Sigman, S., Bushnell, B. D., Hommen, J. P., & Van Kampen, C. (2017). Histologic Evaluation of Biopsy Specimens Obtained After Rotator Cuff Repair Augmented With a Highly Porous Collagen Implant. *Arthroscopy*, 33(2), 278-283. doi:10.1016/j.arthro.2016.06.047
- c) Ide, J., & Tokunaga, T. (2018). Rotator cuff tendon-to-bone healing at 12 months after patch grafting of acellular dermal matrix in an animal model. *J Orthop Sci*, 23(2), 207-212. doi:10.1016/j.jos.2017.11.018
- d) Kim, Y. S., Jin, H. K., Lee, H. J., Cho, H. L., Lee, W. S., & Jang, H. J. (2019). Is It Safe to Inject Corticosteroids Into the Glenohumeral Joint After Arthroscopic Rotator Cuff Repair? *Am J Sports Med*, 47(7), 1694-1700. doi:10.1177/0363546519843910
- e) Lambers Heerspink, F. O., van Raay, J. J., Koorevaar, R. C., van Eerden, P. J., Westerbeek, R. E., van 't Riet, E., . . . Diercks, R. L. (2015). Comparing surgical repair with conservative treatment for degenerative rotator cuff tears: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*, 24(8), 1274-1281. doi:10.1016/j.jse.2015.05.040
- f) Lee, W. H., Do, H. K., Lee, J. H., Kim, B. R., Noh, J. H., Choi, S. H., . . . Lim, J. Y. (2016). Clinical Outcomes of Conservative Treatment and Arthroscopic Repair of Rotator Cuff Tears: A Retrospective Observational Study. *Ann Rehabil Med*, 40(2), 252-262. doi:10.5535/arm.2016.40.2.252
- g) McElvany, M. D., McGoldrick, E., Gee, A. O., Neradilek, M. B., & Matsen, F. A., 3rd. (2015). Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome. *Am J Sports Med*, 43(2), 491-500. doi:10.1177/0363546514529644
- h) Van Kampen, C., Arnoczky, S., Parks, P., Hackett, E., Ruehlman, D., Turner, A., & Schlegel, T. (2013). Tissue-engineered augmentation of a rotator cuff tendon using a reconstituted collagen scaffold: a histological evaluation in sheep. *Muscles Ligaments Tendons J*, 3(3), 229-235.

i) Yamaguchi, K., Tetro, A. M., Blam, O., Evanoff, B. A., Teefey, S. A., & Middleton, W. D. (2001). Natural history of asymptomatic rotator cuff tears: a longitudinal analysis of asymptomatic tears detected sonographically. *J Shoulder Elbow Surg*, 10(3), 199-203. doi:10.1067/mse.2001.113086

4. Medizinische und systematische Gesichtspunkte, die dem Kodierungsvorschlag zugrunde liegen.

Für die Beschreibung des Verfahrens unter Nutzung des bioinduktiven Implantates kann der OPS-5-814.6 genutzt werden: „Rekonstruktion der Rotatorenmanschette durch Transplantat“. OPS 5-814.6 ist mit einem Hinweis versehen: „Die Art des Transplantates ist gesondert zu kodieren (5-930 ff.)“.

Der beantragte Split lässt eine spezifische Zuordnung der verschiedenen Gewebetypen zu, welche als Transplantat aktuell Anwendung finden. Zu beachten sind dabei die ebenfalls beantragten Änderungen der Codes 5-930. ff

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

Zweck dieses Vorschlages ist es auch, das übergeordnete Ziel einer sachgerechten, insbesondere aufwandsgerecht differenzierten Vergütung für unterschiedliche Implantatmaterialien zu erreichen. Dies setzt zwingend eine aus Aufwandsgesichtspunkten hinreichend differenzierte Prozedurkodierung voraus. Konkret heißt das:

Für das bioinduktive Implantatmaterial aus boviner Sehne und für das zwingend erforderliche spezielle Zubehör zur Implantation fallen Kosten von 2.500 EUR netto an. Gegenwärtig ist die Verschlüsselung des OPS 5-930.3 zusätzlich zu OPS 5-814.6 nicht gruppierungsrelevant. Die Vielzahl an xenogenen Materialien, die relevante Kostenunterschiede nach sich zieht, macht es unumgänglich, dass signifikant differente Kosten für xenogene Materialien eindeutig mit OPS Codes korrespondieren, d.h. dass die OPS Kodierung in der klinischen Praxis weitgehend zweifelsfrei erfolgen 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

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

1. S2e-Leitlinie „Rotatorenmanschette“ AWMF – Registernummer: 033 – 041, Version vom März 2017 ; www.awmf.org
2. Bokor, D. J., Sonnabend, D., Deady, L., Cass, B., Young, A., Van Kampen, C., & Arnoczky, S. (2016). Evidence of healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a collagen implant: a 2-year MRI follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J*, 6(1), 16-25. doi:10.11138/mltj/2016.6.1.016
3. Bokor, D. J., Sonnabend, D. H., Deady, L., Cass, B., Young, A. A., Van Kampen, C. L., & Arnoczky, S. P. (2019). Healing of partial-thickness rotator cuff tears following arthroscopic augmentation with a highly-porous collagen implant: a 5-year clinical and MRI follow-up. *Muscle Ligaments and Tendons Journal*, 09(03), 338. doi:10.32098/mltj.03.2019.07
4. McIntyre, L. F., Bishai, S. K., Brown, P. B., 3rd, Bushnell, B. D., & Trenhaile, S. W. (2019). Patient-Reported Outcomes After Use of a Bioabsorbable Collagen Implant to Treat Partial and Full-Thickness Rotator Cuff Tears. *Arthroscopy*, 35(8), 2262-2271. doi:10.1016/j.arthro.2019.02.019
5. Schlegel, T. F., Abrams, J. S., Bushnell, B. D., Brock, J. L., & Ho, C. P. (2018). Radiologic and clinical evaluation of a bioabsorbable collagen implant to treat partial-thickness tears: a prospective multicenter study. *J Shoulder Elbow Surg*, 27(2), 242-251. doi:10.1016/j.jse.2017.08.023

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der OPS 5-814.6 gruppiert bei Angabe der Diagnosen M75.1 „Läsionen der Rotatorenmanschette ... nicht als traumatisch bezeichnet“ oder S46.0 „Verletzung der Muskeln und der Sehnen der Rotatorenmanschette“ in die DRG I29C, bei der 3.168,15 EUR erlöst werden. Hinzu kommen bei einer Verweildauer von 3 Tagen 384,98 EUR für die Pflegekosten, sowie Kosten für das Implantatmaterialien, die je nach Material bis zu 2.500 EUR plus MWST.

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

Bei der Betrachtung der Kostenunterschiede beschränken wir uns auf die Erlös-DRGs (aG-DRG) als Referenzgröße und gehen nicht auf die Pflegekosten ein.

Die Kostenunterschiede zum Vergleichsverfahren hängen von der Art der Läsion der Rotatorenmanschette ab. Bei Läsionen der Rotatorenmanschette niedrigeren Grades wird als Standard eine subakromiale Dekompression durchgeführt, die mit dem OPS 5-814.3 verschlüsselt wird und in die DRG I16C gruppiert wird, welche 2.362,32 EUR als Basis DRG-Entgelt erlöst. Für einen Eingriff mit dem neuen bioinduktiven Implantatmaterial fallen für Kliniken zusätzliche Kosten von 3.780 EUR an.

Bei Läsionen höheren Grades und Totalrupturen, bei denen als Standard-Prozedur Nahtanker gesetzt werden, die meist in die DRG I29C gruppieren, belaufen sich die Mehrkosten auf 2.500 EUR plus MWST.

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

Im Jahr 2017 wurden 52.065 Patienten mit der Hauptdiagnose Läsionen der Rotatorenmanschette (M75.1) in Kliniken behandelt. Im Jahr 2018 wurde bei der Behandlung von 333 Patienten der OPS 5-814.6 verschlüsselt.

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.)

8. Sonstiges

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