



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 triphasisches osteokonduktives resorbierbares Implantatmaterial OSSURE® LOEP®

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 BfArM 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.)

OSSURE® LOEP® (triphasisches osteokonduktives resorbierbares Implantatmaterial)

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

Datum der letzten CE-Zertifizierung: 10. Mai 2027.

Die Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung lautet: Das resorbierbare OSSURE Implantatmaterial, das im OSSURE LOEP Set enthalten ist, dient dazu, im Bereich von Defekten des Skelettapparats neue Knochensubstanz zu bilden. Es wird in chirurgisch vorbereitete Bereiche im Becken und in den Extremitäten injiziert, wo es in situ aushärten und anschließend resorbiert und durch neue Knochensubstanz ersetzt wird. Die Anwendung kann im Frakturfall (kontralateral, nicht elektiv) und prophylaktisch (elektiv, ohne stattgehabte Fraktur) erfolgen.



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)

Mit diesem Antrag wird vorgeschlagen, eine neue Schlüsselnummer in den OPS-Katalog 2022 in Kapitel 5 aufzunehmen, die die Anwendung des triphasischen, osteokonduktiven, resorbierbaren Implantatmaterial von OSSURE LOEP am Schenkelhals abbildet.

5-785.8e Triphasisches, osteokonduktives, Implantatmaterial Local Osteo-Enhancement Procedure resorbierbar: Schenkelhals

Die Methode wird aktuell mit dem OPS „5-785.3f Implantation von alloplastischem Knochenersatz: Keramischer Knochenersatz, resorbierbar: Femur proximal“ zusammen mit der entsprechenden Seitenlokalisierung kodiert. Der Schlüssel ist (wenn beidseits implantiert wird) mit dem Zusatzkennzeichen beidseits (b) zu versehen, bzw. die einseitige Implantation ist jeweils mit rechts (r) oder links (l) zu kennzeichnen.

Es ist speziell darauf hinzuweisen, dass es sich bei OSSURE® LOEP® im Gegensatz zu Knochenzementen um ein triphasisches Implantatmaterial handelt, das nicht nur resorbiert, sondern lokal auch osteokonduktiv wirkt, d.h. es erleichtert als Leitgerüst das natürliche Knochenwachstum und bietet über den gesamten Zeitraum von der Injektion bis hin zum Ersatz durch neuen Knochen eine hohe Stabilität, woraus sich der spezielle unten dargestellte Benefit bei drohenden osteoporotischen Frakturen ergibt.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Osteoporose beruht auf einer gestörten Remodellierung der Knochensubstanz, die eine pathologische Mikroarchitektur der Knochen und eine reduzierte Knochendichte zur Folge hat. Dies führt zu einer massiv gesteigerten Anfälligkeit für Frakturen. Frakturen von z.B. Oberschenkelhals, Handgelenk und Wirbelkörper sind schwerwiegende Symptome der fortgeschrittenen Osteoporose, führen zu einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität und erhöhen die Mortalität [DVO Leitlinie Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose 2017, AWMF-Register-Nr.: 183/001].

Die Therapie der postmenopausalen Osteoporose umfasst medikamentöse und nicht-medikamentöse Maßnahmen (kalziumreiche Ernährung, regelmäßige körperliche Aktivität etc.), die darauf abzielen, das Risiko für Frakturen zu reduzieren. Generell ist die Therapie osteoporotischer Knochenveränderungen von der Ausprägung der Erkrankung abhängig und kann gemäß DVO Leitlinien durch medikamentöse Knochenstärkung (Bisphosphonate, Denosumab, Östrogene etc.), physiotherapeutische Maßnahmen und durch operative Stabilisierung gebrochener Knochen erfolgen [DVO Leitlinie 2017, AWMF-Register-Nr.: 183/001].

Nichtvertebrale Frakturen wie Hüftfrakturen sind z.B. bei geriatrischen Patienten überwiegend sturzbedingt und erhöhen das Risiko für weitere Osteoporose assoziierte Frakturen. Gleichzeitig kommt es zu einer deutlichen Erhöhung der Mortalität sowie Abnahme der Mobilität und Lebensqualität [1].

Im Bereich der Prävention und Therapie Osteoporose-bedingter Hüftfrakturen werden mit den zur Verfügung stehenden Maßnahmen keine optimalen Ergebnisse erzielt [1] und es besteht ein hoher Bedarf an schnell wirkenden, gut verträglichen, chirurgischen Interventionen/Begleittherapien zur Verbesserung der Knochensubstanz, um erkrankte Knochen zu stärken, in dem durch Osteoporose hervorgerufener Knochenverlust lokal ersetzt wird.

Mit dem CE-gekennzeichneten OSSURE® LOEP® (Local Osteo-Enhancement Procedure) Set steht ein neues minimal-invasives Verfahren zum Ersatz von osteoporotisch bedingtem Knochenverlust zur Verfügung, das für eine Erhöhung der Knochendichte und -stärke sorgt [OSSURE® Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP®) Set, Gebrauchsanweisung und Mischanleitung, Stand: 12/2020]. Das triphasische resorbierbare OSSURE Implantatmaterial, das im OSSURE® LOEP® Set enthalten

ist, dient dazu, im Bereich von Defekten des Skelettapparats neue Knochensubstanz zu bilden. Es wird in chirurgisch vorbereitete Bereiche injiziert, wo es in situ aushärtet und anschließend resorbiert und durch neue Knochensubstanz ersetzt wird. OSSURE eignet sich zur Anwendung in Bereichen, die für die Stabilität der Knochenstruktur des Skelettapparats nicht wesentlich sind. Erfahrungen liegen für die Anwendung am proximalen Femur vor. Das OSSURE Implantatmaterial wird in einem Set für den Einmalgebrauch bereitgestellt, das die Komponenten und Instrumente beinhaltet, die zum Mischen des Implantatmaterials und zum Injizieren erforderlich sind. Unmittelbar vor der Anwendung wird das triphasische, osteokonduktive Implantatmaterial durch Mischen der Pulver- und Flüssigkomponenten hergestellt und nach entsprechender Anästhesie, Positionierung des Patienten und Debridement unter fortlaufender Bildwandlerkontrolle an der Enhancement Stelle/proximaler Femur injiziert. Die Aushärtung erfolgt innerhalb von ca. 20 min [OSSURE® Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP®) Set, Mischanleitung, Stand: 12/2020].

Evidenzlage

Die Wirksamkeit von OSSURE® LOEP® wurde intensiv in präklinischen Modellen getestet. Die Ergebnisse, die von Shaul et al. und Hill et al. in den Jahren 2017 und 2018 auf internationalen Kongressen und renommierten wissenschaftlichen Journals, wie dem „Journal Of Orthopedic Research (JOR)“ publiziert (Stroncek JD, et al. J Orthop Res 2019; 37 (4): 908-915.; Jahrestagungen der ORS* und ECTS**) präsentiert wurden, werden im Folgenden kurz zusammengefasst:

- Bei gepaarten Leichen-Femuren (N=45) bewirkte die Injektion von OSSURE in den Oberschenkelhals im Vergleich zur unbehandelten Kontrolle eine signifikante Erhöhung der Stabilität von osteopenischen (+20,6%, p=0,00035) und osteoporotischen Femuren (+26%, p=0,00005) gegenüber Frakturen. Außerdem wiesen die behandelten Femuren in biomechanischen Tests eine erhöhte Bruchenergie auf (osteopenische Femuren: +17,4%, osteoporotische Femuren: +44,6%; p<0,05, für beide Vergleiche). Die verbesserte mechanische Stabilität der behandelten Knochen konnte unmittelbar nach Anwendung von OSSURE festgestellt werden.

- In Experimenten mit ausgewachsenen Hunden mit axialen Defekten des Humerus konnte nachgewiesen, dass OSSURE schnell resorbiert sowie durch neugebildete Knochensubstanz ersetzt wird und Bisphosphonate keinen störenden Einfluss auf die Knochenbildung haben.

- Die ovariectomierte Ratte ist ein etabliertes Modell für postmenopausale Osteoporose. In diesem Modell konnte gezeigt werden, dass OSSURE im distalen Femur resorbiert und durch Knochen mit reifer trabekulärer Mikroarchitektur ersetzt wird.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von OSSURE® LOEP® beim Menschen wurde in einer prospektiven Langzeit-Kohortenstudie mit postmenopausalen, an Osteoporose erkrankten Frauen (N=12) untersucht [2]:

- Bei postmenopausalen Frauen im Alter von 56 bis 89 Jahren und einem durchschnittlichen T-Score von $\leq -2,5$ am Oberschenkelhals wurde OSSURE® LOEP® in den linken proximalen Femur injiziert; die rechte Seite diente als unbehandelte Kontrolle („inpatient-control“). Die Patientinnen wurden über einen Zeitraum von 5-7 Jahren nachverfolgt. Endpunkte waren Flächen-Knochendichte (areal Bone Mineral Density, aBMD) des proximalen Femurs, unerwünschte Ereignisse, Resorption von OSSURE (AGN1) und Bildung neuer Knochensubstanz mittels Röntgen und CT sowie Bestimmung der Knochenstärke mithilfe der Finite-Element-Methode (FEM) [2].

- Über einen Zeitraum von bis zu 7 Jahren führte diese Behandlung zu einer signifikant erhöhten aBMD des behandelten Femurs im Vergleich zur Kontrolle um $68 \pm 22\%$ (Jahr 1), $59 \pm 24\%$ (Jahr 2) und $58 \pm 27\%$ (Jahr 5-7) (p<0,001 zu allen Zeitpunkten) [2].

- Mittels FEM konnte eine signifikante, langanhaltende Erhöhung der Knochenstärke um 41% (Jahr 1), 37% (Jahr 2) und 22% (Jahr 5-7) (p<0,01 zu allen Zeitpunkten) der behandelten Seite im Vergleich zur Kontrolle nachgewiesen werden [2].

- Die nahezu vollständige Resorption von OSSURE wurde in der Röntgen- und CT-Bildgebung nach 24 Wochen beobachtet. Nach 5-7 Jahren war das Implantatmaterial vollständig resorbiert und stabiler Knochen am Implantationsort nachweisbar [2].

- Es wurden keine mit dem Verfahren in Zusammenhang stehende, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse beobachtet [2].

In einer prospektiven, einarmigen Kohortenstudie (STRONG, NCT03268356, N=20) am Queen Mary Hospital der Universität Hongkong, werden erstmalig aufgetretene Hüftfrakturen konventionell operativ behandelt und im Rahmen der gleichen Operation eine Augmentation des kontralateralen Hüftgelenks

mit OSSURE® LOEP® durchgeführt [3]. In der Studie wurden bislang 13 Patienten behandelt und eine erste Interimsanalyse (nach 6 Monaten) bestätigt, dass das Verfahren sicher und gut verträglich ist, auch im Hinblick auf die gleichzeitige kontralaterale Anwendung. Ebenso bestätigten sich in bildgebenden Verfahren die guten bioresorbierbaren und osteokonduktiven Eigenschaften des Implantatmaterials [3]. Weitere Daten aus der seit September 2016 laufenden, multizentrischen Sicherheitsstudie CONFIRM (NCT02916953) werden erwartet.

In den klinischen Studien mit OSSURE® LOEP® traten keine produktbedingten, schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Mögliche Nebenwirkungen beim Einsatz von OSSURE® LOEP® sind: Wundkomplikationen, Fraktur oder Extrusion von Implantatmaterial, Deformation des Knochens an der Stelle des Eingriffs, unvollständige oder ausbleibende Einheilung, transiente Hyperkalzämie und potenzieller Druck auf Material in einer Implantationsstelle, was zu einer Fettembolisation und/oder Embolisation des Materials in den Blutkreislauf führen kann [OSSURE™ Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP®) Set, Gebrauchsanweisung, Stand: 10/2020].

Zusammenfassend ist OSSURE® LOEP® ein sicheres, minimal invasives Verfahren zur Behandlung der Osteoporose der Hüfte bzw. des Oberschenkelhalses, das zur Regeneration der Knochen- substanz beiträgt und sowohl die Knochendichte als auch -stärke erhöht. Die Wirkung von OSSURE tritt unmittelbar nach der Anwendung ein und somit ist das Verfahren besonders geeignet für Patienten mit einem hohen Frakturrisiko.

Das LOEP Verfahren, für das bislang nur das OSSURE® LOEP® Set zur Verfügung steht, wurde Ende 2018 in die aktuellen Leitlinien der IOF (International Osteoporosis Foundation) und ESCEO (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis) zur Diagnose und Behandlung der postmenopausalen Osteoporose aufgenommen [4]. Diese Leitlinienempfehlung basiert auf den Ergebnissen der oben beschriebenen klinischen Studien mit OSSURE® LOEP®.

Ein erst kürzlich veröffentlichter Risiko-adaptierter Therapiealgorithmus der IOF versucht den Bedürfnissen von Patientinnen mit einem niedrigen, hohen oder sehr hohen Risiko für osteoporotischen Frakturen gerecht zu werden [5]. Die Rationale hierfür ist, dass das Risiko einer nachfolgenden osteoporotischen Fraktur unmittelbar nach einer Indexfraktur besonders hoch ist und mit der Zeit allmählich abnimmt. Dieses sehr hohe Frakturrisiko und der daraus resultierende weitere Nutzenverlust unmittelbar nach einer nachfolgenden Fraktur (= unmittelbares Risiko) lässt vermuten, dass eine möglichst frühzeitige präventive Behandlung nach der Fraktur eine höhere Anzahl neuer Frakturen vermeiden und die damit verbundene Morbidität im Vergleich zu einer späteren Behandlung reduzieren würde. Das prozentuale Risiko für eine Osteoporose-bedingte Fraktur lässt sich mit dem validierten Messinstrument FRAX (Fracture Risk Assessment Tool), welches etablierte Risikofaktoren, wie z.B. Alter, Gewicht, Hüftfraktur eines Elternteils, Glukokortikosteroid-Einnahme, Rauchen und Rheumatoide Arthritis berücksichtigt, bestimmen. Der Risiko-adaptierte Therapiealgorithmus empfiehlt für Patientinnen mit einem sehr hohen Frakturrisiko, neben der Einnahme von Substanzen, die den Knochenaufbau fördern und solchen, die den Knochenabbau hemmen, den Einsatz von OSSURE® LOEP® zu bedenken [5]. Nach den von Kanis et al. 2020 durchgeführten Simulationen betrifft dies 14 – 17% der postmenopausalen Frauen im Alter von 50 bis >85 Jahren [5].

*ORS: Orthopedic Research Society; **ECTS: European Calcified Tissue Society

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

Die Mehrkosten für das Verfahren sind erheblich siehe 7e.

Die vorgeschlagenen OPS-Kodes ermöglichen eine Identifizierung der mit dem neuen Verfahren behandelten Fälle unter spezifischer Berücksichtigung der durchgeführten Applikationen und damit die sachgerechte Abbildung dieses neuen Verfahrens im DRG-System. Da mit dem Verfahren höhere Kosten einhergehen als mit den bisherigen Methoden, wird so mittelfristig sichergestellt, dass sich das Verfahren in der Weiterentwicklung des DRG-Systems abbildet.

**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

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

1. Ferrari, S., et al., Unmet needs and current and future approaches for osteoporotic patients at high risk of hip fracture. Arch Osteoporos, 2016. 11(1): p. 37.
2. Howe, J.G., et al., Treatment of bone loss in proximal femurs of postmenopausal osteoporotic women with AGN1 local osteo-enhancement procedure (LOEP) increases hip bone mineral density and hip strength: a long-term prospective cohort study. Osteoporos Int, 2020. 31(5): p. 921-929.
3. Fang, C., et al., Immediate contralateral local osteo-enhancement of the hip in post-menopausal women with fragility hip fracture: Preliminary findings of a prospective study of a novel treatment. Queen Mary Hospital Hongkong. 2018.
4. Kanis, J.A., et al., European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int, 2018.
5. Kanis, J.A., et al., Algorithm for the management of patients at low, high and very high risk of osteoporotic fractures. Osteoporos Int, 2020. 31(1): p. 1-12.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Behandlung beinhaltet die Implantation von OSSURE® LOEP®, einem triphasischen Implantatmaterial, das resorbiert und durch Knochen ersetzt wird. Alle erforderlichen Komponenten zur Durchführung der OSSURE® LOEP® Implantation sind in einem für den Einmalgebrauch bestimmten Set enthalten.

Laut einer Publikation zur Epidemiologie der Osteoporose beläuft sich die Anzahl an osteoporotischen Hüftfrakturen in Deutschland auf ca. 130.000. Aufgrund des demographischen Wandels kann von einer stetigen Zunahme ausgegangen werden.

Laut einer Publikation zur Epidemiologie der Osteoporose in Deutschland, die auf Daten des Jahres 2010 basiert, beläuft sich die Anzahl an inzidenten Hüftfrakturen im Jahr 2010 bei Frauen im Alter von ≥50 Jahren auf insgesamt 95.672 [Svedbom A, et al. Arch Osteoporos 2013; 8 (137): 75-89]. Die häufigste Ursache von Hüftfrakturen sind Stürze und ca. zwei Drittel der Patienten mit Hüftfrakturen leiden an Osteoporose [Rapp K, et al. Z Gerontol Geriatr 2019; 52 (1): 10-16]. Unter Berücksichtigung dieser Tatsache und der von Svedbom et al. 2013 publizierten Daten lässt sich somit abschätzen, dass bei Frauen im Alter von 70-79 Jahren die Inzidenzrate für Osteoporose-bedingte Hüftfrakturen am höchsten ist (insgesamt 22.583 Hüftfrakturen (35,4%)) [AgNovos Data on File]. In dieser Zielpopulation liegt die 10-Jahreswahrscheinlichkeit für eine Osteoporose-bedingte Folgefraktur bei 9,7% [Kanis JA, et al. Osteoporos Int 2021; 32 (1): 47-54]. Somit kann angenommen werden, dass durch das Einbringen des resorbierbaren Implantatmaterials OSSURE, das zum Aufbau neuen Knochens mit erhöhter Knochenstärke und -stabilität führt, in der Altersgruppe 70-79 Jahre insgesamt fast 2.200 Osteoporose-bedingte Folgefrakturen im Bereich der Hüfte hätten vermieden werden können [AgNovos Data on File].

Patientenzielgruppen gemäß der Indikation von OSSURE® LOEP® sind:

- a) Patienten mit Osteoporose und drohender Hüftfraktur, die behandelt werden, um die Knochendichte und Knochenstärke des Knochens zu verbessern und dadurch das Risiko einer Fraktur zu vermindern, z. B. auch nach stattgehabter und bereits behandelter Fragilitätsfraktur (der kontralateralen Hüftseite oder aber anderer Bereiche wie Wirbelkörper, Schulter, Handgelenk) zu einem früheren Zeitpunkt.



b) Patienten mit einer frischen osteoporotischen Erstfraktur, die im Krankenhaus nach den gängigen, medizinisch indizierten Kriterien behandelt wird und bei denen zeitgleich, d. h. im Rahmen der gleichen OP auf der kontralateralen Seite OSSURE® LOEP® angewandt wird, um die Knochendichte und Knochenstärke des nicht frakturierten Knochens zu verbessern.

Kosten Fall a)

Sachkosten bei einseitiger Applikation:

Die Sachkosten betragen für eine Seite € 4.200 + 19% MWST = € 4.998.

Kosten für die Bereitstellung des Operationssaales: Kosten für einen einseitigen Eingriff: € 200

Gesamtkosten: € 5.198

Bei beidseitiger Applikation entstehen insgesamt Kosten von: € 10.396

Das Implantat wird in einem eigenständigen Eingriff appliziert. Die Operationszeit beträgt ca. 20 min, bei einseitiger Applikation, dies entspricht ca. 200 Euro für die Bereitstellungskosten eines Operationssaales, weitere Personalkosten entstehen nicht, zusätzliche Kosten entstehen allerdings durch die Sachkosten des eingesetzten Präparates.

Kosten Fall b)

Das Implantat wird in der Regel direkt mit dem Eingriff zur Frakturbehandlung (in der gleichen Sitzung) an der kontralateralen Seite appliziert. Die Operationszeit verlängert sich dadurch nicht wesentlich, im Durchschnitt beträgt die Verlängerung der OP-Zeit bis zu maximal 20 min, dies entspricht ca. 200 Euro für die Bereitstellungskosten eines Operationssaales, weitere Personalkosten entstehen nicht, zusätzliche Kosten entstehen allerdings durch die Sachkosten des eingesetzten Präparates.

Sachkosten:

Die Kosten betragen bei einseitiger Applikation incl. OP-Zeit (wie oben dargestellt):

€ 5.198

Bei der Behandlung mit OSSURE® LOEP® werden in der Regel die DRGs I08F und I08D oder I34Z angesteuert.

DRG I08F

In die DRG I08F werden Patienten ohne stattgehabte osteoporotische Fraktur, die eine einseitige Applikation von OSSURE® LOEP® erhalten eingruppiert.

In der DRG I08F sind laut aDRG-Browser 2021 € 507,21 Implantatkosten vorgesehen. Wird die Applikation von OSSURE® LOEP® beidseitig durchgeführt, entstehen Gesamtkosten von € 10.396, in denen bereits die Kosten für die Bereitstellung des Operationssaales berücksichtigt sind. Dabei wird von einer Operationszeit von im Mittel 20 min pro Seite für das Applizieren von OSSURE® LOEP® ausgegangen.

Somit verbleiben € 5.198 Kosten (einseitige Anwendung), die in der DRG nicht rückvergütet werden. Ggf. müssen die bereits einkalkulierten Implantatkosten von € 507,21 noch abgezogen werden.

Der arithmetische Mittelwert der Fallkosten in der DRG I08F beträgt nach den Angaben im aG-DRG-Reportbrowser-2021 € 5.031. Die in der DRG I08F einkalkulierten Implantatkosten betragen € 507,21 und können über die Differenzkostenrechnung (Kalkulationsempfehlung Anlage D) nicht die Kosten des einseitigen Implantates ausgleichen. Die Standardabweichung der Kosten in der DRG I08F beträgt € 1.473. Die Mehrkosten des Implantates sind mit mehr als 100% der Standardabweichung bereits bei einem Implantat signifikant.

Mehrkosten bei einseitiger Applikation: 353 % der Standardabweichung.

Somit liegen erhebliche Mehrkosten bei der einseitigen Implantation vor.

DRG I08D

In die DRG I08D werden Patienten ohne stattgehabte osteoporotische Fraktur, die eine beidseitige Applikation von OSSURE® LOEP® erhalten eingruppiert (Fallkonstellation a).

Patienten mit erlittener osteoporotischer Fraktur, die auf der kontralateralen Seite eine Stabilisierung des nicht frakturierten Knochens mit OSSURE® LOEP® erhalten werden ebenfalls in die DRG I08D eingruppiert. Die Frakturbehandlung der frakturierten Seite erfolgt nach den gängigen medizinisch indizierten Kriterien (Fallkonstellation b).

In der DRG I08D sind laut aG-DRG-Browser 2021 € 715,03 Implantatkosten vorgesehen. Wird die Applikation beidseitig durchgeführt (ohne Vorhandensein einer Fraktur) oder wird eine Endoprothese

implantiert und die kontralaterale Seite mit OSSURE® LOEP® versorgt entstehen Gesamtkosten von € 10.396 durch die Applikation von OSSURE® LOEP® (beidseitige Applikation) bzw. Kosten von 5.198 Euro bei einseitiger Implantation von OSSURE® LOEP® (kontralateral zur Fraktur). Die Kosten für die Bereitstellung des Operationssaales sind hier enthalten.

Somit verbleiben € 10.396 Kosten (beidseitige Anwendung), bzw. € 5.198 (einseitige Anwendung), die in der DRG nicht rückvergütet werden. Ggf. müssen die bereits einkalkulierten Implantatkosten von € 715,03 noch abgezogen werden.

Der arithmetische Mittelwert der Fallkosten in der DRG I08D beträgt nach den Angaben im aG-DRG-Reportbrowser-2021 € 8224. Die in der DRG I08D einkalkulierten Implantatkosten betragen € 715,03 und können über die Differenzkostenrechnung (Kalkulationsempfehlung Anlage D) nicht die Kosten des einseitigen Implantates ausgleichen.

Die Standardabweichung der Kosten in der DRG I08D beträgt 3237 Euro. Die Mehrkosten des Implantates sind mit mehr als 100% der Standardabweichung bereits bei einem Implantat signifikant.

Mehrkosten bei einseitiger Applikation: 160% der Standardabweichung.

Mehrkosten bei zweiseitiger Applikation: 321% der Standardabweichung.

Somit liegen erhebliche Mehrkosten bereits bei einseitiger Applikation und insbesondere bei zweiseitiger Applikation von OSSURE® LOEP® vor.

DRG I34Z

Die DRG I34Z wird erreicht von Patienten, die eine (ein- oder beidseitige) Implantation von OSSURE® LOEP® erhalten und bei denen eine geriatrische Komplexbehandlung (> 14 Tage) durchgeführt wird. Im Falle einer Fraktur wird OSSURE® LOEP® dabei nicht auf der Frakturseite, sondern kontralateral in den Schenkelhals implantiert.

In der DRG I34Z sind laut aG-DRG-Browser 2021 € 645,10 Implantatkosten vorgesehen. Wird die Applikation beidseitig durchgeführt (ohne Vorhandensein einer Fraktur) oder wird eine Endoprothese implantiert und die kontralaterale Seite mit OSSURE® LOEP® versorgt entstehen Gesamtkosten von € 10.396 durch die beidseitige Applikation von OSSURE® LOEP® bzw. Kosten von € 5.198 bei einseitiger Implantation von OSSURE® LOEP® (kontralateral zur Fraktur).

Somit verbleiben € 10.396 Kosten (beidseitige Anwendung), bzw. € 5.198 (einseitige Anwendung), die in der DRG nicht rückvergütet werden. Ggf. müssen die bereits einkalkulierten Implantatkosten von € 645,10 noch abgezogen werden.

Der arithmetische Mittelwert der Fallkosten in der DRG I34Z beträgt nach den Angaben im aG-DRG-Reportbrowser-2021 € 8658. Die in der DRG I34Z einkalkulierten Implantatkosten betragen € 645,10 und können über die Differenzkostenrechnung (Kalkulationsempfehlung Anlage D) nicht die Kosten des einseitigen Implantates ausgleichen.

Die Standardabweichung der Kosten in der DRG I34Z beträgt € 2.206 Die Mehrkosten des Implantates sind mit mehr als 100% der Standardabweichung bereits bei einem Implantat signifikant.

Mehrkosten bei einseitiger Applikation: 235 % der Standardabweichung.

Mehrkosten bei zweiseitiger Applikation: 471 % der Standardabweichung.

Somit liegen erhebliche Mehrkosten bei der Implantation von bereits einer Applikation von OSSURE® LOEP® vor.

In den DRGs I08F und I08D oder I34Z sind die Kosten der Applikation von OSSURE® LOEP® erkennbar nicht durch die DRGs abgedeckt. Die Erfassung der Kosten mittels OPS Schlüssel ermöglicht eine kostenadäquate Vergütung im DRG-System. Wir halten somit die Etablierung eines OPS Schlüssels für sinnvoll.

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

Bisher gibt es keine Therapieform, die gemäß der Indikation mit der Applikation eines herkömmlichen Knochenzementes eine Prophylaxe von osteoporotischen Frakturen erreicht, valide Kostenunterschiede zu ähnlichen Verfahren können also nicht angegeben werden.



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

2021 und 2022: je 30 – 50 Fälle

h. 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. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

nicht vorhanden

9. Sonstiges

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