

## Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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 Formulare Daten 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:  
*ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx*; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

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 – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), 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 und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://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 *	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGCH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgch.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 BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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 *	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 Dorian
Straße *	Prof. Küntscher Str. 8
PLZ *	82418
Ort *	Murnau
E-Mail *	dirk.selter@bgu-murnau.de
Telefon *	08841-48-2931

## 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 BfArM 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) \***

Winkelstabile Plattenosteosynthese mit integriertem Band am Sternum

**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:

DGOU, 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.)**

SternaLock® Blu (Winkelstabile Platten)  
SternaLock® 360 (Winkelstabile Platten mit integriertem Titanband)

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

CE 01517 Biomet Microfixation vom 12.03.2019  
Das SternaLock Blu System von Biomet Microfixation zum Verschluss des Brustbeins ist zur Verwendung für die Stabilisierung und Fixierung von Frakturen der vorderen Brustwand einschließlich der sternalen Fixierung nach Sternotomien und sternalen rekonstruktiven Eingriffen vorgesehen, um die Fusion zu fördern.

CE 01517 Biomet Microfixation vom 12.03.2019  
Das SternaLock® 360-System (mit integriertem Titanband) zum Verschluss des Brustbeins ist zur Verwendung für die Stabilisierung und Fixierung von Frakturen der vorderen Brustwand einschließlich der sternalen Fixierung nach Sternotomien und sternalen rekonstruktiven Eingriffen vorgesehen und

fördert die Fusion. Das System ist für Patienten mit normaler und/oder schlechter Knochenqualität indiziert.

## 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)

Die Berücksichtigung der Sachkosten für die winkelstabile Verplattung (mit oder ohne integriertem Band) des Sternums ist erforderlich, da der jetzige Kostenrahmen eine andere Verwendung an Stelle von Draht nicht berücksichtigt und es ansonsten den Effekt geben könnte, dass Krankenhäuser den wichtigen Versorgungsprozess bei Risikopatienten durch Verplattung dauerhaft nicht wahrnehmen können. Die Erstattung der Implantatkosten von bis zu €3.500 ist bisher nicht sachgerecht abgebildet, da der Sternum-Verschluss als Standard-Verschluss einer Sternotomie durch Drahtcerclagen mit ca. 40€ kalkuliert wird.

Daher wird vorgeschlagen, einen zusätzlichen Code für winkelstabile Platten mit integriertem Band für das Sternum unter 5-786 aufzunehmen.

5-786.q Durch winkelstabile Platte mit integriertem Band

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Das Plattenosteosynthesystem für das Sternum wurde für die Stabilisierung und Fixierung von Osteotomien oder Frakturen der vorderen Brustwand entwickelt. Die häufigste Anwendung ergibt sich für die Sternum-Refixation nach Sternotomie oder Sternumrekonstruktion, also nach allen offenen Herz-/ Thorax-Operationen. Für komplexe Fälle (z.B. bei Patienten mit Osteoporose) wurde eine winkelstabile Platte mit integriertem Titanband entwickelt.

Das SternaLock® 360 Sternumverschluss-System approximiert, komprimiert und fixiert das Sternum rigide. Jedes Implantat kombiniert eine Platte mit einem Titanband, welches eine 360 Grad-Kompression des Sternums bewirkt. Aufgrund der breiten Bandauflage reduziert das SternaLock 360 System das Einschneiden in den Knochen und begünstigt dadurch die Fusion bei Patienten mit normaler oder schlechter Knochenqualität. Die Ergänzung eines Titanbands zu der rigiden Plattenfixierung führt zu einer gleichmäßigeren Kraftverteilung. Dies ist wichtig für Patienten mit schlechter Knochenqualität und verringert die Belastung im spongiösen Knochen. (Quelle: SternaLock 360 Broschüre BMF00-3290-DE)

Die Kodierung der Osteosynthese des Sternums mit winkelstabiler Platte und integriertem Titanband wird in der aktuellen OPS Klassifizierung jedoch nicht spezifisch abgebildet. Es gibt lediglich den OPS Kode 5-786.2 Durch Platte und 5-786.k Durch winkelstabile Platte.

Die für offene Herz-/Thorax-Operationen notwendige Sternotomie wird herkömmlich mit 5 bis 8 Drahtcerclagen geschlossen und fixiert. Diese postoperative Fixierung ist vor allem bei Risikopatienten oft nicht ausreichend und stellt ein erhöhtes Risiko für die Ausbildung von Instabilitäten, Dehiszenzen, Infektionen und erhöhtem Schmerzempfinden dar. (Quelle: 4,5)

Eine spezifische Erweiterung der Kodierung um die Plattenosteosynthese mit integriertem Band am Sternum ist nicht nur sachdienlich, sondern erhöht die Transparenz über die tatsächlichen Kosten erheblich.

Unter Punkt 6 wird ein Code zur Erweiterung vorgeschlagen:  
5-786.r Durch winkelstabile Platte mit integriertem Band

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

Die Berücksichtigung der Sachkosten für die Verplattung des Sternums ist erforderlich, da der jetzige Kostenrahmen eine andere Verwendung an Stelle von Draht nicht berücksichtigt. Der hohe Anteil von Risiko-Patienten, die mit einer alleinigen Drahtcerclage nachhaltige Komplikationen aufweisen können (Quelle 1, 2), verdeutlicht den Handlungsbedarf im Kostenerstattungssystem, da es ansonsten den Effekt geben könnte, dass Krankenhäuser den wichtigen Versorgungsprozess bei Risikopatienten dauerhaft nicht wahrnehmen können.

Die Erstattung ist nicht sachgerecht abgebildet, da der Sternum-Verschluss als Standard-Verschluss einer Sternotomie durch Drahtcerclagen (ca. 40€) bereits im Kode des Herzeingriffes mit enthalten ist. Die winkelstabile Plattenosteosynthese mit integriertem Titanband ist mit Kosten von ca. 3.500€ nicht abgebildet. Die einfachste winkelstabile Plattenosteosynthese kostet ca. 1.200€.

**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. Allan et.al. Randomized, multicenter trial comparing sternotomy closure with rigid plate fixation to wire cerclage. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2017; 153(4): 888-896  
[https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223\(16\)31503-3/fulltext](https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223(16)31503-3/fulltext)
- 1b. Ergänzend ökonomische Auswertung:  
Allan et.al Rigid Plate Fixation Versus Wire Cerclage: Patient-Reported and Economic Outcomes From a Randomized Trial. The Annals of Thoracic Surgery, 2018; (5) P1344-1350  
[https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975\(18\)30017-1/fulltext](https://www.annalsthoracicsurgery.org/article/S0003-4975(18)30017-1/fulltext)
2. Song et.al Primary Sternal Plating in High-Risk Patients Prevents Mediastinitis. European Journal of Cardio-thoracic Surgery, 2004; 26(2): 367-372 <https://academic.oup.com/ejcts/article/26/2/367/676075>
3. ERAS® cardiac Leitlinien  
<https://www.erascardiac.org/recommendations/expert-recommendations>  
<https://jamanetwork.com/journals/jamasurgery/fullarticle/2732510>
4. Gerdisch et al. Orthopedic Principles to Facilitate Enhanced Recovery after Cardiac Surgery: Crit Care Clin 36 (2020) 617–630  
[https://www.criticalcare.theclinics.com/article/S0749-0704\(20\)30045-2/fulltext](https://www.criticalcare.theclinics.com/article/S0749-0704(20)30045-2/fulltext)
5. Papadopoulos et al. Chronic Poststernotomy Pain after Cardiac Surgery: Correlation of CT Findings on Sternal Healing with Postoperative Chest Pain. Thorac Cardiovasc Surg 2013;61:202-208.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22821673/>

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

Die Operationsdauer ist beim Sternumverschluss mit einer Sternumplatte identisch zu der Operationsdauer beim Sternumverschluss mit Draht (Quelle: 1b).

Die Folgekosten können sich jedoch um ein Vielfaches unterscheiden, da komplikationsbedingte Re-Operationen, Behandlung von Infekten (Antibiotika, lange Liegedauer-teils auf Intensivstation etc.) bei der Anwendung der Plattenosteosynthese signifikant sinken.

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

Osteosynthese am Sternum mit Drahtcerclage: ca. €40 (5-786.1)

Osteosynthese mit winkelstabiler Platte: ca. €1.200-2.200 (5-786.k)

Osteosynthese mit winkelstabiler Platte mit integriertem Band: ca. €3.000-3.500

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

Die Plattenosteosynthese als Sternumverschluss wurde 2018 in 122 herzchirurgischen Kliniken / Herzzentren Deutschlands in unterschiedlicher Anzahl (bis zu 108x) angewendet. Die offene Reposition einer Sternumfraktur 5-349.0 wurde 101 Mal kodiert.

Insgesamt wurde die osteosynthetische Versorgung in der Herz/Thoraxabteilung 343 Mal mit Platten 5-786.2, 147 Mal mit winkelstabiler Platte 5-786.k und 823 Mal mit Draht oder Zuggurtung/Cerclage 5-786.1 kodiert (Quelle: G-BA Qualitätsdaten, Datenjahr 2018).

2018 wurden in Deutschland ca. 45.000 CABG-Operationen durchgeführt, welche eine Osteosynthese des Sternums nach sich ziehen. (Quelle: German Heart Surgery Report 2019, Beckmann et al.). Wesentliche postoperative Komplikationen der medianen Sternotomie sind die nicht infektiös bedingte Sternuminstabilität in 0.5% - 8% und die unterschiedlichen Ausprägungsgrade der sternalen Wundinfektionen in 0.3% - 20% der Patienten. Eine sofortige Stabilisierung des Thorax ist Grundvoraussetzung einer sofortigen Wundheilung (Quelle: S3-Leitlinie "Management der Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff").

Weltweit wurden an ca. 1.000 herzchirurgischen Zentren zwischen 90.000 und 110.000 Patienten mit einer ergänzenden Plattenosteosynthese versorgt. Die Tendenz ist steigend. Pro Jahr werden ca. 25.000 Patienten mit Plattenosteosynthesen am Sternum versorgt (Quelle: Zimmer Biomet Marketing, Sales Controlling Analyse).

**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)

Im Kapitel 5-786 stehen folgende Codes für die Osteosynthese zur Verfügung:

5-786.1 Durch Draht oder Zuggurtung/Cerclage

5-786.2 Durch Platte. Vermutlich wird dieser Code häufig fälschlicherweise für die winkelstabile Verplattung am Sternum verwendet (siehe Fallzahlen in Punkt 7.g.).

5-786.k Durch winkelstabile Platte

5-786.x Sonstige

**9. Sonstiges**

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