



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

Organisation *	Smith+Nephew GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Behrend
Vorname *	Christina
Straße *	Friesenweg 4
PLZ *	22763
Ort *	Hamburg
E-Mail *	christina.behrend@smith-nephew.com
Telefon *	+4916093951451

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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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) *

Erweiterung des OPS-Kodes 5-987 um die Bezeichnung 'handgeführter Roboter' 5-987.3

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:

Eine Stellungnahme der Fachverbände DGOOC und DGOU wird vorgeschlagen.

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- Nein
- Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Blue Belt Technologies Real Intelligence CORI Class I Instruments . Blue Belt Technologies, Inc., European Authorised Representative: Smith & Nephew Operations B.V. Weitere Informationen im Anhang der European Declaration of Conformity

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

06.03.2020. Zertifizierung im Anhang.



6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Entfällt somit

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Entfällt somit

7. 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)

Hinzufügen eines neuen OPS-Kodes unter 5-987 Anwendung eines OP-Roboters:

5-987.3 'handgeführter Roboter'

Hinweise: Ein handgeführter Roboter zeichnet sich durch die folgenden Merkmale aus:

- Intraoperative Echtzeitplanung und Gelenkspaltbewertung (keine zusätzliche präoperative Bildgebung, insbesondere kein CT notwendig)
- Umsetzung der Planung durch handgeführte, robotergestützte Hochgeschwindigkeitsfräse
- Eigenständige Identifikation und Kontrolle der Interventionsgrenzen

Hinw.: Dieser Kode ist ein Zusatzkode. Die durchgeführten Eingriffe sind gesondert zu kodieren.

Der handgeführte Roboter ist gekennzeichnet durch eine integrierte, computergestützte chirurgische Instrumentensteuerung und Software mit optischen Standardnavigationstechnologien und einem chirurgischen Fräser.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der handgeführte Roboter unterscheidet sich durch seine Bedienung grundlegend von den bereits existierenden Kodierungsmöglichkeiten. Derzeit fällt die Kodierung unter 5-987.x - Sonstige. Bei dem handgeführten Roboter erfolgt die Resektion der Gelenkflächen mit Hilfe einer robotisch-gesteuerten Hochgeschwindigkeitsfräse, die von der Hand des Operateurs geführt wird. Die Bedienung des handgeführten Robotik-Präzisionsfräasers ist mit einer natürlichen Handposition möglich.

Der Operationsplan wird intraoperativ über ein Touchscreen-Tablet erstellt. Sowohl die Implantatposition als auch die Ausbalancierung des Gelenkspalts werden in einer einzigen konsolidierten Planungsphase ermittelt. Die Implantatposition kann mit einer Genauigkeit von 0,5 mm bzw. 0,5 Grad angepasst werden, um die Komponentenposition und die resultierende Beinachsenausrichtung zu optimieren.

Der Operationsplan kann so intraoperativ erstellt werden. Der handgeführte Fräser stellt sicher, dass die Knochenschnitte gemäß dem Plan ausgeführt werden, ohne die Bewegungen des Operateurs einzuschränken. Falls sich der Patient unerwartet bewegt bzw. die Position des Beines intraoperativ verändert wird, stellt die robotische Expositionssteuerungsfunktion sicher, dass der Fräser simultan mitbewegt und umliegendes Gewebe geschützt wird.

Die Fallpauschale von 5000 bis 8000 Euro pro Implantation bspw. eines Kniegelenkersatzes ist aufgrund der zugrunde liegenden Systematik des „Kellertreppeneffektes“ nur bei der Standardversorgung kostendeckend. Unterschiede zwischen kostenaufwendigen und weniger kostenaufwendigen Fallkonstellationen lassen sich nur identifizieren, wenn die Kosten sachgerecht auf die Behandlungsfälle verrechnet werden. Die Anwendung hat neben den Investitionskosten (die nicht DRG relevant sind) zusätzliche Betriebskosten bzw. Kosten für Verbrauchsmaterial. Diese sind im Rahmen der InEK-Kalkulation kalkulierbar.

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

Aufgrund der unter 7d und 7f dargestellten Kosten ist eine Abbildung im aG-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen allgemeinen (5-987.x) Zusatzcode kodiert werden kann, ist eine Analyse der Verfahren nur eingeschränkt möglich. Zur sachgerechten Abbildung eines handgeführten Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes. Nur bei vollständiger Kodierung besteht die Möglichkeit, dass bisher nicht gruppierungsrelevante OPS-Kodes – unter Berücksichtigung einer differenzierten Kostenkalkulation – ggf. einmal eine Gruppierungsrelevanz erreichen können. Eine vollständige und korrekte Kodierung ist eine wichtige Grundlage.

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)

- Klodmann J, Schlenk C, Borsdorf S, et al. Robotische Assistenzsysteme für die Chirurgie. Springer, 2020.
- Chen K, Kim K, Vigdorichik J, Meere P, Bosco J, Iorio R. Cost-effectiveness analysis of robotic arthroplasty. Lonner JH, editor. Robotics in Knee and Hip Arthroplasty: Springer, 2019.
- Casper M, Mitra R, Khare R, et al. Accuracy assessment of a novel image-free handheld robot for total knee arthroplasty in a cadaveric study. Comput Assist Surg (Abington). 2018; 23: 14-20.
- Batailler C, White N, Rinaldi FM, et al. Improved implant position and lower revision rate with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty. Knee Sports Traumatol Arthrosc. 2019; 27: 1232-1240.
- Vega Parra PD, Dionisio Palacios Barajas J, Marquez Ambrosi RA, Duarte JR. Robotic-assisted unicompartmental knee replacement with NAVIO surgical system: Outcome evaluation using knee injury osteoarthritis outcome score. Rev Chil Ortop Traumatol. 2017; 58:7-12.
- Sephton BM, De la Cruz N, Shearman A, Nathwani D. Achieving discharge within 24h of robotic unicompartmental knee arthroplasty may be possible with appropriate patient selection and a multi-disciplinary team approach. J Orthop. 2020;19:223-228.
- Battenberg A, Netravali NA, Lonner JH. A novel handheld robotic-assisted system for unicompartmental knee arthroplasty: surgical technique and early survivorship. Robot Surg. 2019;14:55-60.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Anschaffungskosten eines handgeführten OP-Roboters liegen bei ca. 500.000 Euro. Ebenso fallen höhere Materialkosten von etwa 500 bis 600 Euro pro OP an.

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

Die Kostenunterschiede zur konventionellen Operationstechnik ergeben sich vor allem durch die zusätzlichen Materialkosten, wie in Punkt 8.e. beschrieben. Unter anderem entstehen Sachkosten für intraoperative Einwegartikel, bspw. Abdeckmaterial. Durch den handgeführten Roboter lässt sich während der Prozedur der intraoperative Operationsplan anpassen und es kann auf eine zusätzliche präoperative Bildgebung (insbesondere CT-Scans) verzichtet werden, die zusätzliche Strahlenbelastung verursachen und u.a. kostenrelevant sind. Dadurch entsteht eine Reduzierung von präoperativen Untersuchungen.

Es fallen zudem Wartungs- und Servicekosten an.

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

Gemäß den vom InEK veröffentlichten Daten gem. § 21 KHEntgG für das Jahr 2020 wurde insgesamt in ca. 11.900 Fällen eine Roboter-assistierte Operationstechnik verschlüsselt.
Die Destatis-Daten aus 2020 beschreiben insgesamt ca. 37.000 Fälle, die die Anwendung eines OP-Roboters (5-987) beinhalten, wobei die Fallzahl über die letzten Jahre kontinuierlich steigt.
Diese Zahlen belegen die feste Etablierung der Anwendung von Roboter-assistierter Operationstechnik.

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.)

9. 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)

Bisherige Kodierung des Verfahrens über den OPS-Kode 5-987.x (Sonstige)

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Für die versorgungsnaher Forschung auf der Basis von Routinedaten ist eine Weiterentwicklung durch Schaffung eines spezifischen OPS-Kodes für ein handgeführtes Robotersystem essenziell.