

## Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** 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.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – 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 auf unseren Internetseiten.



**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 *	Franz und Wenke - Beratung im Gesundheitswesen GbR
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dasgesundheitswesen.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr PD Dr.
Name *	Franz
Vorname *	Dominik
Straße *	Mendelstr. 11
PLZ *	48149
Ort *	Münster
E-Mail *	d.franz@dasgesundheitswesen.de
Telefon *	0251-14982410

### 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. 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 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 *	Johnson & Johnson Medical GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.jnj.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Gador
Vorname *	Laura
Straße *	Hummelsbütteler Steindamm 71
PLZ *	22851
Ort *	Norderstedt
E-Mail *	0172-651 9505
Telefon *	lgador@its.jnj.com

## 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) \***

alloplastische Matrix zur Überbrückung von Knochendefekten

**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:

Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) wurde über diesen Vorschlag informiert. Bis zur Einreichung des Vorschlags lag jedoch keine schriftliche Erklärung über die Unterstützung des Vorschlags durch die DGOU vor.

**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.)**

TRUMATCH® Transplantat-Cage-Röhrenknochen; Synthes GmbH

**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**

Es gibt kein CE-Zeichen aufgrund der patientenindividuellen Anfertigung. Allerdings muss für eine Freigabe in Europa der Manufacturing Standort vom TÜV zertifiziert werden.

Der TRUMATCH® Transplantat-Cage für Röhrenknochen ist zur Verwendung als Ergänzung in Transplantationsverfahren außerhalb der Notfallversorgung für große, segmentale Defekte im Humerus, Femur und in der Tibia vorgesehen, wenn morseliertes Knochenimplantat und/oder Knochenersatzmaterial eingebracht wird.



**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.)**

**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**

**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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen unter 5-785.- Implantation von alloplastischem Knochenersatz einen weiteren Hinweis einzuführen:

Hinw.: Die computergestützte Planung von Operationen an den Extremitätenknochen mit Verwendung von patientenindividuell hergestellten Implantaten ist gesondert zu kodieren (5-86a.21)

**8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Verletzungen an Extremitätenknochen, die mit einem Knochendefekt von > 3 cm einhergehen, stellen eine große medizinische und auch gesundheitsökonomische Herausforderung dar. Die Patienten sehen sich mit der Notwendigkeit einer Amputation der verletzten Extremität konfrontiert, wenn das Behandlungsziel einer belastbaren Überbrückung des Knochendefektes nicht erreicht wird. Sofern aktuell bekannt, gibt es für das therapeutische Vorgehen keine Standardtherapie. Mögliche Vorgehensweisen sind z. B.

- die Masquelet-Technik zur Behandlung großer dia- und metaphysärer Knochendefekte
- Distractionsosteogenese
- Transplantation der freien, vaskularisierten Fibula
- Amputation

Die wesentlichen medizinischen Risiken während des Therapieverlaufes sind Infektionen, eine Nicht-Fusion der knöchernen Areale, Transplantatversagen und die insuffiziente Regeneration mit wenig belastbaren Knochen.

Das Verfahren ist eine Matrix aus Polycaprolacton, einem resorbierbaren Kunststoff. Die Resorptionsrate beträgt 2-4 Jahre. Die Matrix wird patientenindividuell hergestellt, d. h. sie ahmt die individuelle Knochenform des Patienten nach und verhindert den Kollaps von Knochentransplantaten während des Regenerationsprozesses. Die Matrix ist mit Calciumphosphat beschichtet, die die Osteoneogenese an der Implantatoberfläche induziert. Eine gleichzeitige Verwendung mit diversen Osteosynthesematerialien (z. B. Nägel, Platten, Fixateur extern) ist möglich. Ebenso kann die Matrix mit der Anwendung der Masquelet-Technik kombiniert werden. Durch den vorgeschlagenen Hinweis unter 5-785.- wird sichergestellt, dass die Verwendung dieses Verfahrens durch eine Kombination aus einem Kode aus 5-785.- und 5-86a.21 spezifisch kodiert werden kann. Es handelt sich somit um eine verfahrensspezifische und keine produktspezifische Kodierung

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

Patienten mit Verletzungen an den Extremitätenknochen, die mit einem Knochendefekt von > 3 cm einhergehen verursachen sehr hohe Behandlungskosten. Dies betrifft einerseits die unmittelbare operative Therapie. Es bestehen hohe Risiken für Nicht-Fusionen, tiefe Wundinfektionen, mechanische Komplikationen, z. B. durch Implantatversagen. Medizinisch gilt es, eine Amputation der Gliedmaße zu vermeiden. Sofern eines oder mehrere dieser Risiken eintreten, folgen weitere Operationen und medikamentöse Therapien, die mit einer Reihe von stationären Folgeaufenthalten und Folgekosten einhergehen können und für den Patienten sehr belastend sind. Hierzu gehört insbesondere das Risiko einer Amputation.

Das Verfahren kann durch seine speziellen Eigenschaften (z. B. patientenindividuelle Form, Verwendung mit unterschiedlichem Osteosynthesematerial, Beschichtung zur Induktion der Knochenneubildung und die biologische Abbaubarkeit) dazu beitragen, die beschriebenen Risiken zu verringern, sodass die Gliedmaße erhalten werden kann und ein belastbares Behandlungsergebnis resultiert, die den Patienten eine Integration in den Lebensalltag vor der Verletzung ermöglicht.

Das Verfahren selbst geht jedoch mit zusätzlichen verfahrensspezifischen Kosten (insbesondere Sachkosten) in Höhe von ca. 12.000 Euro (ohne MwSt.) einher. Daher ist es für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme wichtig, durch den beantragten Hinweis eine spezifische Kodierung durch eine Kombination aus 5-785.- und 5-86a.21 zu ermöglichen.

**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. Molina, C., Stinner, D., & Obremesky, W.: Treatment of Traumatic Segmental Long-Bone Defects: A Critical Analysis Review. JBJS Reviews, 2(4) (2014).
2. Mauffrey et al. Management of segmental bone defects. Journal of American Academy of Orthopedic Surgeons. March 2015, Vol 23, No 3
3. M. Vanderkarr, C. Sparks, S. Wolf, A. Chitnis, J. Ruppenkamp, C. Holy: Patient Characteristics and Healthcare Utilization Following Comminuted Type III Fractures. Poster presented at ISPOR EU 2019

4. M. Vanderkarr, C. Sparks, S. Wolf, A. Chitnis, J. Ruppenkamp, C. Holy: Costs and Healthcare Utilization of Trauma Cases with Comminuted Type III Fractures. Accepted as poster ISPOR Europe 2019.
5. DePuy Synthes Real World Data Calculation Model TRUMATCH Long Bone Graft Cage, 2019. Ref: 0000289105.
6. Antonova et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2013, 14:42

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

ca. 12.000 Euro (zzgl MwSt.)

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

Hierzu können keine exakten Angaben gemacht werden. Es handelt sich um eine sehr heterogene Patientengruppe. Sofern die oben beschriebenen Risiken einer Nicht-Fusion, einer tiefen Wundinfektionen und/oder mechanische Komplikationen eintreten, sind in der Regel eine Vielzahl von Folgeoperation und mehrere stationäre Krankenhausaufenthalte notwendig und es entstehen hohe Kosten für die zu verabreichenden Antibiotika. Darüber hinaus entstehen bei einer Amputation Folgekosten für die Anpassung des Lebensumfeldes des Patienten.

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

ca. 20 p. a.

**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.)

keine

**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)

Das Verfahren kann bisher nicht kodiert werden und es gibt auch keine unspezifische Kodieralternative.

**10. Sonstiges**

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