



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-komplexeinweisung.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).

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 – 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, 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 *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstr. 29 b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	Winkler@bvmed.de
Telefon *	49 30 246 255-26

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 *	gefomed
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Forkel
Vorname *	Gerhard
Straße *	Diesnbrunnenstr. 17
PLZ *	91320
Ort *	Ebermannstadt
E-Mail *	gerhard.forkel@gefomed.com
Telefon *	+49 15154735845

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) *

Patientenindividuelles Führungs- und Zielinstrumentarium

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 DGOU/DGOOC unterstützt den Antrag. Zum Abgabetermin lag allerdings noch keine schriftliche Erklärung 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.)

Blueprint™ PSI, Stryker GmbH
Zimmer® PSI System, Zimmer Biomet

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

MWJ021 14351 Guide tool for cutting 28/02/2017

VERWENDUNGSZWECKE

Die BLUEPRINT™ Glenoid Guides wurden dazu entwickelt, um als chirurgische Instrumente für die Positionierung von Glenoidkomponenten während der Operation eingesetzt zu werden, die bei Verfahren im Zusammenhang mit einer kompletten anatomischen oder umgekehrten



Schulterarthroplastik angewendet wird; dabei werden anatomische Orientierungspunkte verwendet, die auf patientenspezifischen präoperativ erstellten CT-Scans sichtbar sind.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Es wird vorgeschlagen die Kodierung unter 5-89d - Verwendung von patientenindividuell hergestelltem Instrumentarium - um folgenden Kode zu erweitern:

5-98d.1: Führungs- und Zielinstrumentarium

Inkl. Bohrschablone

sowie

die Erweiterung des Kodes 5-86a.20 - Computergestützte Planung von Operationen an den Extremitätenknochen - Ohne Verwendung von patientenindividuell angepassten Implantaten-

um das Inkl.: Verwendung von 3D-Technik

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Eine detaillierte präoperative Planung der Schulterprothese, sowie die exakte intraoperative Umsetzung können eine bessere Prothesenpositionierung erzielen und Implantationsfehler vermeiden. Durch eine optimale Prothesenposition werden bessere klinische Ergebnisse erzielt und Komplikationen wie Notching, Abrieb und Lockerung reduziert.

Im Detail geht es dabei um die präoperative 3D-Prothesenplanung und die Herstellung und Anwendung eines patientenindividuell angepassten Führungs- und Zielinstrumentariums. Die Technologie, die auch PSI (Patienten spezifische Instrumentierung) genannt wird, ist bereits seit einigen Jahren u.a. unter den Produktnamen BLUEPRINT™ 3D Planning PSI im Markt und dient zur Optimierung der korrekten Implantatpositionierung.

Es gibt aber auch weitere Hersteller mit ähnlichen Technologien z.B. das Zimmer® PSI System von Zimmer Biomet.

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

Da durch den Einsatz der computergestützten 3D-Planung, sowie bei der Herstellung und Anwendung patientenindividueller Instrumente (PSI) erhöhte Kosten entstehen, wird es durch die Etablierung des Zusatzkodes möglich sein, relevante Kostenunterschiede bei der Zuordnung der schulterchirurgischen DRGs zu überprüfen und ggf. zu berücksichtigen.

Bei der Weiterentwicklung der Vergütungssysteme wird immer mehr die Qualitätsberücksichtigung gefordert. Hier bietet die Einführung des Codes die Möglichkeit, etwaige Qualitätsunterschiede beim Einsatz dieser Technik gegenüber den Standardverfahren in Studien mit größerer Datenbasis darzustellen.

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)

Dreidimensionale Planung und Verwendung patientenspezifischer Instrumentierung (PSI) in der Schultertotalendoprothetik

J. Schmalzl, C. Gerhardt & L. J. Lehmann

Obere Extremität volume 15, pages179–186 (2020)

Proper benefit of a three dimensional pre-operative planning software for glenoid component positioning in total shoulder arthroplasty

Adrien Jacquot, Marc-Olivier Gauci, Jean Chaoui, a.o.

Int Orthop., 2018

Möglichkeiten der präoperativen Prothesenplanung
Totalendoprothetik der Schulter anatomisch und invers
Wolfgang Vogt, Johann Wasmaier, Stefan Buchmann, a.o.
Orthopädie & Rheuma 2016

Use of Patient-Specific Instrumentation (PSI) for glenoid component positioning in shoulder arthroplasty. A systematic review and meta-analysis
Guillaume Villatte, Anne-Sophie Muller, Bruno Pereira, a.o..
Published: August 22, 2018

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Software-Lizenz für die präoperative 3D Planung und das patientenindividuelle Instrumentarium kosten ca. 350 € pro Patient.

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

Siehe 8.e.

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

In 2020 wurden folgende Endoprothesen an der Schulter primär implantiert:
Glenoidprothese: 66
Totalendoprothese SchultergelenkKonventionell (nicht invers): 2915
Totalendoprothese SchultergelenkInvers: 20352
Quelle: Destatis

Bei 303 Fällen wurde dabei die 5-86a.20 - Computergestützte Planung von Operationen an den Extremitätenknochen - kodiert.

Der Anteil der Fälle bei denen patientenindividuell hergestellten Instrumente zum Einsatz kamen dürfte bei ca. 50%, also bei ca. 150 Fällen liegen - mit steigender Tendenz.

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.)

Bei der Evaluation von Ergebnissen zur Behandlungsqualität kann die präoperative Planung der Schulterprothese, sowie die exakte intraoperative Umsetzung durch PSI relevant sein..

**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)

Die präoperative 3D-Planung ist aktuell mit dem OPS 5-86a.20 - Computergestützte Planung von Operationen an den Extremitätenknochen - Ohne Verwendung von patientenindividuell angepassten Implantaten - recht gut zu verschlüsseln, wobei hier das Inklusivum: „Verwendung von 3D-Technik“, die Beschreibung des Verfahrens sinnvoll ergänzen würde.

Die patientenindividuellen Führungs- und Zielinstrumente sind dagegen nur unspezifisch unter 5-98d.x – Sonstige - zu kodieren.

10. Sonstiges

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

Alternativ zu unserem Vorschlag könnte auch der OPS 5-86a.2 - Computergestützte Planung von Operationen an den Extremitätenknochen – erweitert werden durch:

.22 Mit Verwendung von patientenindividuell angepassten Instrumentarium (PSI)