Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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 Formulardaten 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: ops2024-*kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 2023** 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 *	Medtronic GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic.com
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Witthohn
Vorname *	Andreas
Straße *	Earl-Bakken-Platz 1
PLZ *	40670
Ort *	Meerbusch
E-Mail *	andreas.witthohn@medtronic.com
Telefon *	0160 96394509

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 *
Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)
Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

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) *

OPS-Kode für Dibotermin alfa 4 - <12 mg

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:

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) e.V.
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena

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.)

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

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.)

Dibotermin alfa, InductOs, Medtronic BioPharma BV

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

Erteilung der Zulassung am 9.9.2002, Verlängerung der Zulassung am 20.07.2012

Zulassungsnummer EU/1/02/226/001 und EU/1/02/226/002

Die Fachinformation wird angehängt.

Anwendungsgebiete:

Induct Os ist angezeigt bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zur Lendenwirbelkorperfusion auf einer Ebene als Ersatz fur eine autologe Knochentransplantation, die eine mindestens 6-monatige nichtoperative Behandlung hinter sich haben.

Induct Os ist angezeigt zur Behandlung von akuten Frakturen der Tibia bei Erwachsenen, als Ergänzung der aus Reposition und ungebohrter intramedullarer Nagelosteosynthese offener Brüche bestehenden Standardtherapie.

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)

Die beigefügte Fachinformation des Wirkstoffs Dibotermin alfa schreibt bei der Implantation im Rahmen einer Lendenwirbelkörperfusion eine Maximaldosis von 8 mg vor. Mit den bestehenden OPS-Kodes ist es bis jetzt nicht möglich die diesem Label entsprechende Anwendung des Medikamentes im Rahmen einer Lendenwirbelkörperfusion zu kodieren, obwohl dieser Wirkstoff bereits seit 2004 in dieser Indikation zugelassen ist.

Aus diesem Grund beantragen wir eine Differenzierung/Ergänzung der bestehenden OPS-Kodes 6-003.4- durch die Aufnahme eines OPS-Kodes für die Kodierung der Verwendung von Dibotermin alfa in einer kleineren Dosierung (<12 mg).

In Ergänzung zu den bestehenden folgenden OPS-Kodes

6-003.40 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 12 mg bis unter 24 mg

6-003.41 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 24 mg bis unter 36 mg

6-003.42 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 36 mg und mehr

schlagen wir folgende Anpassung/Erweiterung vor:

6-003.43 Applikation von Dibotermin alfa, Implantation am Knochen, 4 mg bis unter 12 mg

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Dibotermin alfa ist ein osteoinduktives Humanprotein (menschliches rekombinantes Knochen-Morphogeneseprotein-2; rhBMP-2), welches auf einen resorbierbaren Kollagenschwamm aufgebracht intraoperativ am Frakturort oder dem zu verknöchernden Bewegungssegment der Wirbelsäule eingebracht wird. Nach der Implantation wird die Migration von mesynchemalen Stammzellen zum Implantationsort stimuliert und die Zellteilung angeregt. Durch die Bindung von rhBMP-2 an Rezeptoren der mesynchemalen Stammzellen werden diese zur Differenzierung in knorpel- und knochenbildende Zellen (Osteoblasten) angeregt. Unter Nutzung des Kollagenschwamms als osteokonduktive Stützstruktur produzieren die Osteoblasten trabekulären Knochen. Gleichzeitig kommt es zur Bildung von Blutgefäßen. Der Prozess verläuft so lange bis das gesamte Implantat durch trabekulären Knochen ersetzt ist. Anschließend erfolgt über Osteoblasten und Osteoklasten der Umbau des trabekulären Knochens, das sog. Remodeling.

Seit 2002 ist Dibotermin alfa für die Behandlung von akuten Tibiafrakturen bei Erwachsenen, als Ergänzung der aus offener Frakturreposition und unaufgebohrter intramedullärer Nagelosteosynthese bestehenden Standardtherapie zugelassen. 2005 wurde die Indikation auf anteriore lumbale Wirbelkörperfusionen auf einer Ebene bei Erwachsenen mit degenerative Bandscheibenerkrankung erweitert. 2015 wurde die Zulassung ein weiteres Mal durch die EMA ausgeweitet. Somit sind bestehende Einschränkungen im Rahmen der beiden Indikationen entfallen.

Gemäß der Fachinformation richtet sich die Menge des eingebrachten Wirkstoffs Dibotermin alfa bei Lendenwirbelkörperfusionen nach dem Intravertebralraum sowie der Größe, Form und dem Innenvolumen der verwendeten Intrumentationen (Cage). Hierbei gibt die Fachinformation vor, dass bei bestimmungsgemäßen Gebrauch typischerweise 4 mg im Intravertebralraum verwendet werden. Desweiteren wird eine Maximaldosis von 8 mg für die Indikation der Lendenwirbelkörperfusion vorgeschrieben. Die bestehenden OPS-Kodes 6-003.4- decken jedoch nur Dosen von 12 oder mehr mg ab, ohne entsprechende Resteklasse. Bis zum heutigen Tage kann keine Dokumentation dieser expliziten medizinischen Verrichtung entsprechend den Deutschen Kodierrichtlinien vorgenommen werden (P005k "Soweit der OPS für die Gabe von Medikamenten oder Blutprodukten eine Dosis- bzw. Mengenangabe vorsieht, ist nur die dem Patienten tatsächlich verabreichte Dosis bzw. Menge zu kodieren"). Diese Schieflage kann durch die Aufnahme der oben aufgezeigten Differenzierung der bestehenden OPS-Kodes um eine weitere niedrigere Dosisklasse beseitigt und somit der OPS-Katalog adäquat an die medizinische Versorgungsrealität angepasst werden. Erst die angefragte Differenzierung spiegelt die Vorgaben zur Arzneimittelsicherheit wieder, welche das Risiko von Medikationsfehlern, Fehlanwendungen und Nebenwirkungen mit den in der Fachinformation vorgeschriebenen Dosen für die Indikation der Lendenwirbelkörperfusion, vermeiden helfen sollen.

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

Die bisherigen OPS-Kodes 6-003.4- lösen das krankenhausindividuell zu vereinbarende Zusatzentgelt (ZE2023-63) nach Anlage 4 des Fallpauschalenkatalogs aus. Durch die mit diesem Antrag angefragte Anpassung/Erweiterung der bestehenden OPS-Kodes um einen Kode mit der Dosisklasse < 12 mg ist eine Dokumentation der verwendeten niedrigeren Dosierung möglich, die gleichzeitig eine Identifikation dieser Fälle durch das InEK zulässt, um die ggf. nötige Anpassung/Erweiterung des Zusatzentgeltes kalkulieren zu können.

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)

- Cheng et al., Osteogenic Activity of the Fourteen Types of Human Bone Morphogenetic Proteins (BMPs), 2003; Journal of Bone and Joint Surgery, 85-A, 8, 1544-1552
- Francis et al., rhBMP-2 with a Demineralized Bone Matrix Scaffold versus Autologous Iliac Crest Bone Graft for Alveolar Cleft Reconstruction, 2010; PRSJournal, DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182865dfb
- McKay et al., Use of Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 in Spinal Fusion Applications, 2002; Spine 27, 16S, S66-S85
- Urist et al., Bone Morphogenetic Protein, 1971¸J Dent Res Supplement to No. 6, 1392-1406
- Wang et al., Purification and characterization of other distinct bone-inducing factors, 1988; Biochemistry, 16, 9484-9488

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die zusätzlichen Kosten für das Verfahren beinhalten die Kosten für das Medikament, aktuell 1.671,60 € für eine Packungseinheit Dibotermin alfa (Herstellerabgabepreis für 4 mg inkl. MWSt.), sowie zusätzliche Personal- und Sachkosten, da sich die Operationsdauer durch den Einsatz von Dibotermin alfa um einige Minuten verlängert.

Die Verlängerung der Operationsdauer, sowie die dadurch zusätzlich anfallenden Personalkosten sind krankenhausindividuell zu ermitteln. Die durch die Implantation von Dibotermin alfa entstehenden Kosten sind als Zusatzkosten gegenüber einer Wirbelkörperfusion ohne autologes Knochenersatzmaterial zu verstehen.

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

Das Standardverfahren zur Unterstützung der Knochenheilung ist der Einsatz von autologem (körpereigenem) Knochen, der in der Regel aus dem Beckenkamm entnommen wird. Die OPS-Kodes lauten 5-783.2d 'Entnahme von eines kortikospongiösen Spans am Becken, eine Entnahmestelle' und 5-835.9 'Transplantation von Spongiosa(spänen) oder kortikospongiösen Spänen (autogen)' oder 5-784.1k (-.1m, -.1n) 'Transplantation eines kotikospongiösen Spanes, autogen, Tibia'. Bei diesem Verfahren fallen zusätzlich zur Wirbelkörperfusion bzw. Frakturreposition und Osteosynthese Kosten für die Entnahmeoperation sowie die Implantation an. Eine genaue Aufstellung des Differenzbetrages für die Verwendung von autogenem Knochen (z.B.) aus dem Beckenkamm lässt sich nur schwer herleiten. Festzuhalten ist, dass autologer Knochen nur limitiert zur Verfügung steht, über einen invasiven Eingriff mit entsprechender Komplikationsrate gewonnen wird und die Knochenqualität abhängig von Komorbiditäten und Alter ist. Zu berücksichtigen ist, dass die Gesamtkosten durch die Verwendung von Dibotermin alfa gegenüber der Verwendung von autologem Knochenmaterial höher ausfallen.

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

ca. 1.000 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.)

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens
(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bislang kann die jetzt beantragte Dosierung nicht kodiert und dokumentiert werden.

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