

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 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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexeinzelcodefruehreha.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 *	Universitätsklinikum Heidelberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKHD
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Markus
Vorname *	Thalheimer
Straße *	Im Neuenheimer Feld 672
PLZ *	96120
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	markus.thalheimer@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221 567092

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.



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) *

Korrektur des Poland-Syndroms mit patientenindividuellem, bioresorbierbarem Implantat

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:

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.)

PCL Pectus Scaffold, BELLASENO 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

CE-Zertifizierung:

Da es sich bei dem PCL Pectus Scaffold Implantat um ein patientenindividuelles (custom-made) Medizinprodukt (CMMD) handelt, ist eine CE-Zertifizierung hierbei nicht anwendbar. Daher hat der Hersteller bei der benannten Stelle (BSI, Niederlande) das Stage-1 und Stage-2 MDR-Audit entsprechend den MDR (2017/745)-Anforderungen für die Herstellung und den Vertrieb für Implantate der Klasse III als Sonderanfertigungen (Custom-Made Implantable Device Class III) erfolgreich durchführen lassen (November 2022). Das entsprechende Zertifikat wird voraussichtlich Ende März 2023 vorliegen.



Das MDR-Zertifikat zur Herstellung und Vertrieb der Sonderanfertigungen wird folgenden Geltungsbereich beinhalten: Entwurf und additive Herstellung von sterilen, implantierbaren, absorbierbaren, porösen Gerüsten für knöcherne und muskuläre Brustwanddeformitäten

Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung:

Das PCL Pectus Scaffold Implantat ist als temporärer Weichteilgewebeersatz, Stütze und Gerüst für Eigenfetttransplantationen bei der Korrektur angeborener Brustwandanomalien vorgesehen.

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 Anwendungsgebiet 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuschaffung eines neuen Unterkapitels und neuen Kodes im Kapitel 5-346. Plastische Rekonstruktion der Brustwand:

Unterkapitel:

5-346e Korrektur einer Brustwanddeformität:

Neue Kodes:

5-346.e0 Poland-Syndrom, mit patientenindividuellem, bioresorbierbarem Implantat

5-346.ex Sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Indikation und Beschreibung des Verfahrens:

Das PCL Pectus Scaffold Implantat wird zur Korrektur einer Brustwanddeformität, wie zum Beispiel dem Poland-Syndrom oder der Trichterbrust (Pectus excavatum) angewandt, wenn keine kardiopulmonalen Symptome vorliegen. Bei der Korrektur des Poland-Syndroms ersetzt das Implantat den genetisch-bedingt fehlenden Brustmuskel. Die Herstellung des Implantats wird patientenindividuell computergestützt geplant. Hierfür werden vor der Behandlung MRT- oder CT-Bilder des Thorax angefertigt. Basierend auf diesen wird gemeinsam mit dem Behandler ein Prototyp entworfen. Dieser wird dem behandelnden Arzt, zusammen mit einem gedruckten Abbild des Brustkorbs, zugeschickt. Anhand des Prototyps kann der Arzt in engem Austausch mit dem Hersteller notwendige Änderungen für das finale Implantat veranlassen bevor es zum „Design-Freeze“ kommt. Das endgültige Implantat wird per 3D-Druckverfahren aus Polycaprolacton, einem Jahrzehnte in der Klinik bekannt und erprobten resorbierbaren, biokompatiblen Kunststoff, hergestellt, sterilisiert und für den chirurgischen Eingriff geliefert.

Bei Patienten mit Poland-Syndrom wird für die Implantation eine extrathorakale Brustwandrekonstruktion mit probatem lateralem oder axialem Zugang durchgeführt. Das Implantat wird in gleicher Sitzung mit autologem Fettgewebe, welches meistens aus der Bauch- oder Hüftregion entnommen wird, aufgefüllt. Nach ca. 3-5 Jahren wird das Implantat vom Körper abgebaut, während das Fettgewebe zurückbleibt. Somit wird langfristig eine Korrektur der Trichterbrust durch körpereigenes Gewebe erreicht.

Beschreibung der relevanten OPS Codes:

Im aktuellen OPS-System können Operationen zur Korrektur des Poland-Syndroms nicht spezifisch dokumentiert werden. Innerhalb des an sich zutreffenden Kapitels 5-346 Plastische Rekonstruktion der Brustwand gibt es für die plastische Rekonstruktion des Brustmuskels gibt es weder ein treffendes Unterkapitel, noch einen passenden Code. Somit bleibt für die Codierung der Prozedur lediglich der unspezifische Resteklassencode 5-346.x Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Sonstige.

Zur Gewährleistung einer sachgerechten Dokumentation und Abbildung im Entgeltsystem wird deshalb vorgeschlagen, das Unterkapitel und die Codes, wie unter Punkt 7 angegeben, zu schaffen. Mit den vorgeschlagenen Änderungen kann für die Korrektur des Poland-Syndroms sowohl die Verwendung von patientenindividuellen, bioresorbierbaren Pectusimplantaten als auch weitere Verfahren verschlüsselt werden.

Hinweis: Ein entsprechender Code zur Korrektur der Trichterbrust wird separat vorgeschlagen.

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

Im aktuellen OPS System kann die Verwendung von patientenindividuellen, bioresorbierbaren Pectusimplantaten zur Korrektur des Poland-Syndroms nicht sachgerecht verschlüsselt werden. Es steht lediglich ein unspezifischer Resteklassencode 5-346.x Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Sonstige zur Verfügung. Dieser Resteklassencode kann jedoch prinzipiell für eine Vielzahl an verschiedenen Behandlungen verwendet werden, wie zum Beispiel Korrekturen der Trichterbrust ohne Implantat oder Korrekturen der Kielbrust.

Das für den Vorschlag gegenständliche Verfahren geht mit höheren Kosten im Vergleich zu anderen Verfahren zur Rekonstruktion einer Trichterbrust einher (siehe 8e. und 8f.).

Durch die Möglichkeit zur eindeutigen Dokumentation mittels OPS wird die Kalkulation der Kosten des Verfahrens und eine sachgerechte Abbildung im DRG-System gewährleistet.

Insofern ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems relevant.

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. Cheng, M.E., Janzekovic, J., Theile, H.J. et al. Pectus excavatum camouflage: a new technique using a tissue engineered scaffold. Eur J Plast Surg. 2022 Feb;45:177–182. Doi: 10.1007/s00238-021-01902-5.
2. Chavoïn JP, Taizou M, Moreno B, Leyx P, Grolleau JL, Chaput B. Correcting Poland Syndrome with a Custom-Made Silicone Implant: Contribution of Three-Dimensional Computer-Aided Design Reconstruction. Plast Reconstr Surg. 2018 Aug;142(2):109e-119e. doi: 10.1097/PRS.0000000000004605. PMID: 30045173
3. Borschel GH, Costantino DA, Cederna PS. Individualized implant-based reconstruction of Poland syndrome breast and soft tissue deformities. Ann Plast Surg. 2007 Nov;59(5):507-14. doi: 10.1097/SAP.0b013e31803384f2. PMID: 17992143.
4. Chhaya MP, Balmayor ER, Hutmacher DW, Schantz JT. Transformation of Breast Reconstruction via Additive Biomanufacturing. Sci Rep. 2016 Jun 15;6:28030. doi: 10.1038/srep28030. PMID: 27301425; PMCID: PMC4908382.
5. Qin X, Tang H, Xu Z, Zhao X, Sun Y, Gong Z, Duan L. Chest wall reconstruction with two types of biodegradable polymer prostheses in dogs. Eur J Cardiothorac Surg. 2008 Oct;34(4):870-4. doi: 10.1016/j.ejcts.2008.06.038. Epub 2008 Aug 3. PMID: 18678508.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Materialkosten und Mehraufwand für Individualisierung des Implantats:

Der Preis des Implantats schwankt aufgrund der arbeitsaufwendigen, patientenindividuellen Herstellung und kann aktuell mit einer geschätzten Höhe von 4.500-5.500 € (exklusive Mehrwertsteuer) angegeben werden. Hinzu kommen ca. 4-6 Arbeitsstunden des behandelnden Arztes für z.B. die Überprüfung des Prototypen (insgesamt ca. 400 €).

Kosten für die Implantation und Eigenfetttransplantation

Der Aufwand für den chirurgischen Eingriff zur Korrektur des Poland-Syndroms ist ähnlich zur Implantation einer subkutanen Brustprothese bei Trichterbrust (5-345.a1). Für dieses Vergleichsverfahren finden sich Angaben zu Gesamtkosten von ca. 7.000 € (regelmäßig anfallende DRG E06C, inklusive Pflegekosten), wovon ca. 3.000 € auf die Prothese (z.B. Silikonprothese) und ca. 4000 € auf die Prozesskosten entfallen.

Beim gegenständlichen Verfahren kommen neben der Verwendung eines anderen Implantats weitere Aufwände für die Entnahme von Eigenfett aus dem Bauchraum und die Transplantation in das Implantat hinzu.

Die Gesamtkosten des Verfahrens mit dem PCL Pectus Scaffold Implantat belaufen sich auf ca. 10.000 € (Implantat: 4.500-5.500 € zzgl. Mehrwertsteuer, Arbeitszeit Chirurg für Anpassung des Implantats: ca. 400 €, chirurgischer Eingriff: ca. 4.000 €)

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

Die gemäß DRG-System anfallenden Kosten von bestehenden Verfahren zur Korrektur des Poland-Syndroms sind nicht aus den zugänglichen Daten des InEK ersichtlich. Aufgrund der Ähnlichkeit des Eingriffs muss davon ausgegangen werden, dass sich die Kosten für die Korrektur des Poland-Syndroms nicht wesentlich von den Kosten für die Korrektur der Trichterbrust mittels subkutaner Prothese unterscheiden. Im Vergleich zu diesem Verfahren ergeben sich aufgrund des hohen Aufwands in der individualisierten Herstellung des Implantats und durch die Notwendigkeit einer Eigenfetttransplantation Mehrkosten von ca. 3.000 €.

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

Das Verfahren wird in ausgewählten, trainierten Krankenhäusern eingeführt. Geplant sind (indikationsunabhängig) für 2023 ca. 10 Fälle und für 2024 ca. 20 Fälle für das PCL Pectus Implantat in Deutschland.

Insgesamt werden etwa 400 Eingriffe bei Trichterbrust im Jahr vorgenommen (OPS-Kodes 5-346.a0, a1 und a6, Jahr 2021).

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.)

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung derzeit nicht relevant.

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)

Der nächstliegende Code ist 5-346.x Plastische Rekonstruktion der Brustwand: Sonstige. Dieser Restklassenkode beschreibt jedoch das Verfahren nicht sachgerecht (siehe 8a. Problembeschreibung).

10. Sonstiges

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

Ein entsprechender Vorschlag zur Einführung eines Kodes für die Korrektur der Trichterbrust mittels patientenindividuellem, bioresorbierbarem Implantat wird separat eingereicht.