

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

### 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 *	Marquardt/axomed GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.axomed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Stroppe
Vorname *	Michael
Straße *	Heinrich-von-Stephan-Str. 5c
PLZ *	79100
Ort *	Freiburg
E-Mail *	michael.stroppe@axomed.de
Telefon *	+49 175 579 6059

## 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) \***

ISG-Gewindestab

**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:

DGOU  
DGCH

**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.)**

ISG-Gewindestab-System  
Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH  
Robert-Bosch-Straße 1 • 78549 Spaichingen, Germany  
Telefon +49 7424 9581-0 • Telefax +49 7424 501441  
info@marquardt-medizintechnik.de • www.marquardt-medizintechnik.de

**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**

Zertifikat-Registrier-Nr. 005063 MR2  
Zertifikat-ID 170775686  
Gültig ab 2021-04-27



Gültig bis 2024-03-06  
Frankfurt am Main, den 2021-04-27

**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)

Es wird vorgeschlagen unter 5-790  
Geschlossene Reposition einer Fraktur oder Epiphysenlösung mit Osteosynthese  
einen neuen spezifischen OPS-Kode einzufügen:  
5-790.r Durch Gewindestange  
Inkl.: ISG-Gewindestab  
[6. Stelle: d,x]

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Das ISG-Gewindestabsystem der Firma Marquardt Medizintechnik befindet sich bereits seit 2022 auf dem Markt - mit wachsenden Fallzahlen. Bislang wurde die Osteosynthesen bei Sakrumfrakturen mit diesem Implantat, kodiert technisch heterogen, d.h. teilweise dem Becken - z.B. unter 5-790.0d - wie auch der Wirbelsäule - z.B. unter 5-83b.20 meist plus 5-032.8 - zugeordnet.

Im vergangenen Jahr ist das BfArM dem Antrag, der DRG-Kommission Gemeinsames Referat Wirbelsäule der Berufsverbände BDNC und BVOU, auf Differenzierung Os sacrum bei Codes aus 5-79 oder 5-83b gefolgt und hat dies für den OPS Katalog 2023 umgesetzt. Durch das Hinzufügen des Exkl.: Osteosynthese einer Sakrumfraktur ohne (Teil-)Fixierung des Osteosynthesematerials in der Lendenwirbelsäule (5-79), ist die Versorgung jetzt den Osteosynthesen unter 5-79 zugeordnet.

Die Einbringung und Fixierung des neuen Systems erfolgt perkutan, bzw. minimalinvasiv und ist somit der Codegruppe 5-790 zuzuordnen. Da bei den Materialangaben von 0 – q nichts Adäquates aufgeführt ist, was den Aufbau und die Mechanik einer Gewindestange ausreichend beschreibt, beantragen wir eine spezifische Materialangabe einzuführen:

5-790.r Geschlossene Reposition einer Fraktur oder Epiphysenlösung mit Osteosynthes, Durch Gewindestange

[6. Stelle: d,x]

analog zu -> 5-798.8 Offene Reposition einer Beckenrand- und Beckenringfraktur, Durch Gewindestange

Technische Beschreibung: Das System wurde von der Firma Marquardt/Axomed entwickelt, um eine minimalinvasive transsakrale Versorgung von instabilen Frakturen des hinteren Beckenringes, sowie Frakturen des Sacrum bzw. Frakturdislokationen des ISG zu ermöglichen. Durch die Längenabstufungen von 5 mm ist kein intraoperatives Kürzen der Implantate notwendig. In Kombination mit einem vollständig kanülierten Instrumentarium ermöglicht die Implantation des Systems kleine Inzisionen und einer minimalinvasiven Operationstechnik.

Die zentrale Position des Implantates, welches die Fraktur bzw. Fusionsebene in nahezu 90° kreuzt, ermöglicht eine hohe biomechanische Stabilität. Die Titanstange kann wahlweise von beiden Seiten mit Hilfe seines Ø 7,5 mm Knochengewinde eingeschraubt werden. Durch eine Kompressionsmutter mit einem metrischen Doppelhelixgewinde ist eine Kompression der Gegenseite möglich und stufenlos einstellbar. Mit der Verriegelungsmutter wird schließlich die Kompressionsmutter gekontert und stellt die langfristige Stabilisierung sicher.

Beidseitig auf Kugelgelenken montierte Unterlegscheiben sorgen für mit ihrer polyaxialen Ausrichtung für eine bilateral gleichmäßige Kraftverteilung auf dem Beckenknochen (Auflagefläche ca. 3,5 cm<sup>2</sup>). Sie verhindern damit das Eindringen des Stabes und der Mutter insbesondere bei osteoporotischen bzw. insuffizienten Knochenstrukturen.

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

Da durch den Einsatz der Gewindestange gegenüber der Versorgung mit Schrauben erhöhte Kosten entstehen, wird es durch die Etablierung des Zusatzcodes möglich sein, relevante Kostenunterschiede bei der Zuordnung der beckenchirurgischen 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 anderen Verfahren 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)**

Rommens PM, Ossendorf C, Pairon P, Dietz SO, Wagner D, Hofmann A. Clinical pathways for fragility fractures of the pelvic ring: personal experience and review of the literature. *J Orthop Sci.* 2015 Jan;20(1):1-11. doi: 10.1007/s00776-014-0653-9. Epub 2014 Oct 17. PMID: 25323921; PMCID: PMC4306730.

Rommens PM, Wagner D, Arand C, Boudissa M, Hopf J, Hofmann A. Minimal-invasive Stabilisierung von Fragilitätsfrakturen des Beckens mittels transsakralem Stab und retrograder transpubischer Schraube [Minimally invasive stabilization of fragility fractures of the pelvis with transsacral bar and retrograde transpubic screw]. *Oper Orthop Traumatol.* 2022 Apr;34(2):153-171. German. doi: 10.1007/s00064-022-00763-w. Epub 2022 Mar 17. PMID: 35301551.

Spiegl UJA, Schnake KJ, Ullrich B, Scheyerer MJ, Osterhoff G, Siekmann H. Current Minimally Invasive Surgical Concepts for Sacral Insufficiency Fractures. *Z Orthop Unfall.* 2021 Jul 27. English, German. doi: 10.1055/a-1498-2975. Epub ahead of print. PMID: 34318465.

Wagner D, Kisilak M, Porcheron G, Krämer S, Mehling I, Hofmann A, Rommens PM. Trans-sacral bar osteosynthesis provides low mortality and high mobility in patients with fragility fractures of the pelvis. *Sci Rep.* 2021 Jul 9;11(1):14201. doi: 10.1038/s41598-021-93559-0. PMID: 34244526; PMCID: PMC8270908.

Rommens PM, Wagner D, Hofmann A. Surgical management of osteoporotic pelvic fractures: a new challenge. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2012 Oct;38(5):499-509. doi: 10.1007/s00068-012-0224-8. Epub 2012 Sep 23. PMID: 23162670; PMCID: PMC3495273.

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

Nach unserer Abschätzung sind die Kosten des Verfahrens in der DRG I08F mit einem Basisentgelt von 5.944,00 € bis auf die Kostendifferenz durch das Implantat abgebildet.

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

Die Mehrkosten bei der Implantation des Gewindestab-Systems bzw. der Gewindestange betragen ca. 900 € gegenüber einer Schrauberversorgung. Diese Kosten sind Materialkosten. Bei der Planung, Operation und Nachsorge entstehen keine zusätzlichen Kosten.

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

Die Hauptindikationen für das Verfahren mit dem ISG-Gewindestab sind  
S32.1 Fraktur des Os sacrum - 16.836 Fälle (2022)  
S32.5 Fraktur des Os pubis - 17.812 Fälle (2022)  
(Zahlen -> InEK DatenBrowser)

Anhand unserer Verkaufszahlen gehen wir davon aus, dass davon bereits in 2022 ca. 300 Versorgung dem Gewindestab-System zuzuordnen sind. Dazu kommen noch ca. 200 Versorgungen, die über die Wirbelsäulencodes gruppiert wurden.

Vor allem aufgrund der demografischen Veränderung bzw. dem Älterwerden der Gesellschaft steigt die Anzahl der Frakturen in diesem Bereich stetig und gleichzeitig das Interesse an einer adäquaten minimal invasiven Versorgung, sodass wir folgende Zahlen prognostizieren:

2023 -> ca. 1.000

2024 -> ca. 1.500

2025 -> ca. 2.000

**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.)

Fragilitätsfrakturen des Beckenrings sind ein Bestandteil in der Zertifizierung der Zentren für Alterstraumatologie. Diesbezüglich existieren Vorgaben für ein strukturiertes Management mit dem Ziel einer schnellen Mobilisierung. Hier kann die spezifischen Kodierung der Gewindestange einen Beitrag leisten.

**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)

Inhomogen. Das System wurde bislang teilweise als Schraube oder Sonstige dem Becken - z.B. unter 5-790.0d/x - aber auch der Wirbelsäule - z.B. unter 5-83b.20/x0 meist plus 5-032.8 - zugeordnet.





**10. Sonstiges**

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