



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Intraokularlinse zur Behandlung von Sehbehinderungen durch Makuladefekte

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

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.)

Medizinprodukt

Produkt: EyeMax Mono[TM] IntraokularLinse
Hersteller: Sharpview Ophthalmology Limited

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

CE-Kennzeichnung erteilt am 18.04.2019 (letzte Aktualisierung am 6. April 2021) durch die benannte Stelle Nr. 2460 (DNV Product Assurance AS, Høvik, Norwegen).



OPS 2025

CE-Zertifizierung

Zweckbestimmung: Ersatz der menschlichen Linse zur Sehkorrektur von Aphakie bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren nach einer Kataraktoperation

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.)

Arzneimittel

--

- 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

Arzneimittelzulassung

--

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)

Inhaltliche Beschreibung

Es wird vorgeschlagen, einen neuen Code zu schaffen, um das zugrunde liegende Verfahren von anderen zu unterscheiden und somit eine angemessene Kodierung im Erstattungssystem zu ermöglichen, wie folgt:

5-14 Chirurgie an der Linse

5-149 Andere Operationen an der Linse

5-149.2 Sonderform der Intraokularlinse

Hinweis: Diese Codes sind Zusatzcodes. Die durchgeführte Operation muss separat kodiert werden.

5-149.26 ↔ Intraokularlinse mit hyperasphärischem Profil für erweitertes Makulasehen



OPS 2025

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Patienten mit Makuladefekten leiden unter Sehschärfebeeinträchtigungen, welche mittels einem neuen Linsenimplantationsverfahren verbessert werden können.

Das Verfahren wird bei Patienten mit Makuladefekten angewandt, insbesondere wenn der Defekt im Zentrum liegt und die Netzhaut in einem Bereich funktionsfähig ist, der doppelt so groß ist wie der Durchmesser des Sehnervkopfes. Die meisten Patienten leiden an trockener altersbedingter Makuladegeneration, es kommen jedoch alle Patienten mit fovealer Atrophie in Frage. Da durch das Verfahren die natürliche Linse ersetzt wird, eignet es sich besonders für Patienten, die neben der Makuladegeneration auch an einem Katarakt leiden.

Bei dem Verfahren wird die natürliche Linse durch extrakapsuläre Extraktion (mittels Phakoemulsifikation, Aspiration, Linsenkernentfernung oder Linsenkernentfernung mit Aspiration, jeweils über einen sklerokornealen oder kornealen Zugang) entfernt. Anschließend wird die hyperasphärische Intraokularlinse (Handelsmarke: EyeMax Mono[TM]) implantiert.

Die Vorgehensweise ähnelt der Implantation herkömmlicher Intraokularlinsen bei Katarakt. Die neue Linse unterscheidet sich jedoch von diesen anderen Intraokularlinsen durch ein hyperasphärisches Profil. Dadurch erhöht die neue Linse die Tiefenschärfe und verringert die Unschärfe nicht nur im Zentrum der Makula, sondern auch in einem Bereich von bis zu 10° außerhalb der Fovea. So hat das Auge bei Makuladefekten die Möglichkeit, einen bevorzugten Netzhautloкус (preferred retinal locus, PRL) im gesunden Bereich zu wählen. Bei der trockenen altersbedingten Makuladegeneration kann das Auge auch bei einem Fortschreiten der Erkrankung einen PRL im gesunden Bereich wählen, so dass der Therapieeffekt langfristig erhalten bleibt. Bei Patienten, die sowohl an einem Makuladefekt als auch an einem Katarakt leiden, können die Sehschärfebeeinträchtigungen verursacht durch beide Erkrankungen mit dem neuen Verfahren in einer Operation behandelt werden.

Für diese neue Methode gibt es derzeit keinen OPS-Code. Allerdings ist das Verfahren im Vergleich zu anderen, ähnlichen Verfahren mit höheren Kosten verbunden (siehe 8e. und 8f.). Das Verfahren hat für 2024 erstmalig NUB-Status 1 erhalten (Ifd- Nr. 281). Da somit die therapiebedingten Mehrkosten im stationären Bereich abgedeckt werden können, ist mit einem Anstieg der Nutzung des Verfahrens zu rechnen. Jedoch gibt es keinen OPS-Code zur spezifischen Dokumentation der Behandlung. Die Möglichkeit einer eindeutigen Dokumentation über den OPS gewährleistet die Kalkulation der Kosten des Verfahrens und eine entsprechende Abbildung im DRG-System und perspektivisch auch im ambulanten Bereich.

Insofern ist der Vorschlag relevant für die Weiterentwicklung des Vergütungssystems, um die Vergütung der Behandlung aus der befristeten Innovationsförderung in die Regelvergütung überführen zu können.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung des DRG-Systems wichtig.

Derzeit gibt es keinen OPS-Code, der das gegenständliche Verfahren sachgerecht abbildet. Somit muss einer der unspezifischen Restklassen-Kodes (5-144.2x, 5-144.3x, 5-144.4x und 5-144.5x) verwendet werden. Daher werden im derzeitigen OPS-System die Kosten für die Berechnung der DRG-Erstattungshöhe des gegenständlichen Verfahrens mit den Kosten anderer Verfahren vermischt. Eine adäquate Weiterentwicklung des DRG-Systems ist daher derzeit nicht möglich.

Hinzu kommt, dass die o.g. Restklassen-Kodes nicht im AOP-Katalog enthalten sind und die hyperasphärische Linse daher regelmäßig nicht ambulant implantiert werden kann. Das Verfahren ist jedoch minimalinvasiv und erfordert daher nicht immer einen Krankenhausaufenthalt. Ein spezifischer OPS-Code ist daher auch notwendig, um langfristig eine Erstattung im adäquaten klinischen Umfeld (ambulante Behandlung) zu ermöglichen.



OPS 2025

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Gobeka, Hamidu Hamisi; Erakgün, Tansu (2022): Optimising image quality with EyeMax Mono lens in dry age-related macular degeneration. In: Irish journal of medical science. DOI: 10.1007/s11845-022-03151-2.

Robbie, Scott J.; Taberner, Juan; Artal, Pablo; Qureshi, Muhammad A. (2018): Initial Clinical Results With a Novel Monofocal-Type Intraocular Lens for Extended Macular Vision in Patients With Macular Degeneration. In: Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J. : 1995) 34 (11), S. 718–725. DOI: 10.3928/1081597X-20180831-01.

Qureshi, Muhammad A.; Robbie, Scott J.; Hengerer, Fritz H.; Auffarth, Gerd U.; Conrad-Hengerer, Ina; Artal, Pablo (2018): Consecutive case series of 244 age-related macular degeneration patients undergoing implantation with an extended macular vision IOL. In: European journal of ophthalmology 28 (2), S. 198–203. DOI: 10.5301/ejo.5001052.

Stanzel, B.; Bedersdorfer, M.; Szurman, P.; Boden, K. (2023, 8.-12. September): Visual And Microperimetry Outcomes Of A Novel Iol For Extended Macular Vision In Age Related Macular Degeneration: A Case Report. Konferenzbeitrag. 41st Congress of the ESCRS. Wien, Österreich, 2023, 8.-12. September.

Borkenstein AF, Borkenstein EM, Augustin AJ. Implantable vision-enhancing devices and postoperative rehabilitation in advanced age-related macular degeneration. Eye (Lond). 2023 Mar;37(4):597-606. doi: 10.1038/s41433-022-02179-z. Epub 2022 Jul 22. PMID: 35869389; PMCID: PMC9998400.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Verfahrenskosten für die Implantation der hyperasphärischen Linse sind die gleichen wie für andere ECCE-Verfahren. Im DRG-System 2023 lösen die OPS-Hauptcodes für die extrakapsuläre Extraktion und Einsatz sonstiger Linsen (5-144.3x, 5-144.4x und 5-144.5x) in Verbindung mit den ICD-10-Kodes für Katarakt und trockene altersbedingte Makuladegeneration die DRG C14Z aus (der verwendbare Zusatzcode 5-149.2x ist für die Gruppierung nicht relevant).

Extrakapsuläre Kataraktextraktionen (ECCE) mit Einsatz anderer Linsenarten führen regelmäßig zur DRG C08B.

Diese beiden DRGs werden im Jahr 2023 mit einem Entgelt von ca. 1672 € bzw. 1640 € vergütet (aDRG, nach BfArM 2023, Inlieger). Darin enthalten sind die Materialkosten (ca. 200 €) für eine Standard-Monofokallinse, die bei der Addition der Kosten für das neue Verfahren abgezogen werden müssen. Die Verwendung der hier beschriebenen hyperasphärischen Linse ist aufgrund der Materialkosten von 2.100 €



OPS 2025

Kosten

(exkl. 7% MwSt.) mit zusätzlichen Kosten. Die Kosten für die stationäre Implantation der hyperasphärischen Linse belaufen sich somit auf ca. 3.560 €.

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

Kostenunterschiede

Die Kostenunterschiede ergeben sich durch die Differenz zwischen der hyperasphärischen Linsen und einer Standardsmonofokallinse. Diese beträgt ca. 1900 € (siehe 8e.)

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

Fallzahl

Die geschätzte Fallzahl im Jahr 2024 in Deutschland liegt bei bis zu 100 Fällen. Aufgrund der erstmaligen Verabgabe des NUB-Status 1 für das Verfahren wird eine weitere Verbreitung der Technologie in den nächsten Jahren erwartet.

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.)

Relevanz Qualitätssicherung

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)

Bisherige Kodierung

Bislang gibt es keine entsprechende OPS-Kodierung. Der nächstgelegene Code ist der Zusatzcode 5-149.2x "Spezielle Form der Intraokularlinse Intraokularlinse: andere", der in Verbindung mit einem Code für eine Linsenentfernung (5-144.-) verwendet wird. Die neu geschaffenen Zusatzcodes 5-149.24 "Besondere Form der Intraokularlinse: Intraokularlinse mit Vergrößerungsfaktor" und "5-149.25 Besondere Form der Intraokularlinse: Intraokularlinse mit Winkelverschiebung" beschreiben nicht die gegenständliche Linse und das gegenständliche Verfahren.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

-/-