



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

Schrauben-Stab-System mit intrakorporal expandierbaren Stäben zur Wachstumsmodulation

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

MARVEL™ Growing Rod System von Globus Medical

Bisher ist kein weiteres Schrauben-Stab-System mit einem entsprechenden Mechanismus auf dem Markt verfügbar. Unterschiede und Ähnlichkeiten zu anderen Implantaten werden im Abschnitt Problembeschreibung dargelegt.



OPS 2025

- 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 registration No.: 342462 MR2, CE-ID: 170775979 vom 26.4.2021

“Indikationen

MARVEL™ Mitwachsende Stäbe sind indiziert bei Patienten unter 10 Jahren, bei denen die Wirbelsäule weiter wachsen kann und die eine chirurgische Behandlung benötigen, um eine Korrektur schwerer, fortschreitender, lebensbedrohlicher, früh einsetzender Wirbelsäulendeformitäten im Zusammenhang mit einer Thoraxinsuffizienz, einschließlich früh einsetzender Skoliose, als Teil einer mitwachsenden Stabkonstruktion zu erreichen und zu erhalten.“

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Vorschlag:

Implementierung des neuen OPS-Kodes 5-838.h- durch Differenzierung des OPS-Kodes 5 838.x

5-838.h- Komplexe Rekonstruktionen der Wirbelsäule (bei Kindern und Jugendlichen); Korrektur einer Wirbelsäulendeformität durch Implantation von intrakorporal expandierbaren (distrahierbaren) Stäben

.h1 1 Implantat

.h2 2 Implantate

Die spezifischen, im Kapitel 5-838 des OPS zur Verfügung stehenden OPS-Kodes für die Verschlüsselung einer entsprechenden Operation zur Behandlung der Skoliose beziehen sich einerseits auf die Implantation eines mitwachsenden Schrauben-Stab-Systems, eines wachstumslenkenden Schrauben-Band-Systems oder auf die Implantation von extrakorporal expandierbaren Stangen.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Bei mitwachsenden Schrauben-Stab-Systemen können die Stäbe typischerweise am proximalen Ende in der Schraube gleiten. Die Stäbe des Marvel Systems sind durch einen intrakorporalen Mechanismus distrahierbar. Die Stäbe sind sowohl im proximalen als auch im distalen Abschnitt fest in den Schrauben fixiert, wodurch im Rahmen der Distraction individuelle Druck- und Zugkräfte auf die Wirbelsäule zur Modellierung der Skoliose ausgeübt werden können.

Da es sich bei dem Schrauben-Stab-System mit intrakorporal expandierbaren Stäben um ein durch intrakorporale Distraction mitwachsendes, modulierendes Schrauben-Stab-System handelt, können die vorhandenen, laut Rechtsprechung des BSG wörtlich zu nehmenden OPS-Kodes, nicht für die Anwendung des hier beschriebenen Systems verwendet werden. In der Konsequenz bleibt nur die Kodierung anhand des unspezifischen OPS-Kodes 5-838.x.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Es handelt sich um eine neue Methode zur Behandlung der Skoliose bei Kindern.

Bei der Skoliose handelt es sich um eine strukturelle dreidimensionale Achsabweichung der Wirbelsäule in der Frontalebene. Hiervon sind in Deutschland ca. 800.000 Kinder und Jugendliche betroffen, von denen insgesamt ca. 230 jedes Jahr operiert werden müssen. Bei diesen Skolioseformen lassen sich die sogenannte „Early-Onset-Skoliose“ und die „Late-Onset-Skoliose“ unterteilen. Die „Early-Onset-Skoliose“ (EOS) bezeichnet jede strukturelle Skoliose mit Erstmanifestation bei Kindern jünger als 10 Jahren. Ursächlich unterscheidet man darüber hinaus idiopathische Skoliosen, kongenitale Skoliosen, thorakogene Skoliosen, neuromuskuläre und syndromale Skoliosen.

Diese erst seit ca. 2015 akzeptierte Einteilung, die auf den aktuellen Erkenntnissen über die Zusammenhänge zwischen Wirbelsäulendeformität, Thoraxwachstum und Lungenentwicklung basiert, ist ein Indiz dafür, dass die bereits seit vielen Jahrzehnten bekannten knöchernen Veränderungen bei Kindern erst in der letzten Dekade zunehmend erfolgreich behandelt und operiert werden können.

Das wiederum erklärt, warum sich in den letzten Jahren unterschiedliche Technologien und Methoden zur Behandlung der EOS entwickelt haben.

Die unbehandelte EOS führt zur pulmonalen Hypoplasie und Thoraxinsuffizienz mit signifikant eingeschränkter Lebenserwartung jenseits des 50. Lebensjahres. Gleichzeitig spielt die Altersgrenze von 10 Jahren auch eine Rolle bei der Therapieentscheidung. Gerade in der Altersgruppe unter 10 Jahren wird überwiegend auf wachstumserhaltende operative Techniken unter Verwendung von sogenannten „Growth-Friendly-Implantaten“ zurückgegriffen, bei denen eine Versteifung der Wirbelsäule vermieden oder in das Erwachsenenalter verschoben werden kann. Entsprechend der Skoliosen allgemein, lässt sich auch die EOS in idiopathische, kongenitale, thorakogene, neuromuskuläre und syndromale Gruppen einteilen. Das ist insofern bedeutsam, als dass die von der jeweiligen Diagnose, Alter und Krümmungswinkel der Wirbelsäule abhängige Therapieentscheidung insgesamt dazu führt, dass die Patientenzahlen für jede einzelne Methode in Deutschland sehr gering sind, mit einer noch geringeren Anzahl durchgeführter Behandlungsfälle in Kalkulationskrankenhäusern, was eine sachgerechte Abbildung dieser Patienten im G-DRG-System erschwert.

Beschreibung des Implantats und dessen Anwendung:

Das von intern (intrakorporal) mechanisch distrahierbare Schrauben-Stab-System zur modellierenden Behandlung der Skoliose wird bei jungen Kindern (typischerweise unter 10 Jahre) angewendet. In der Regel werden folgende Komponenten implantiert:

- 2 Stäbe mit Getriebemechanismus zur Distraction
- 8 Schrauben zur Verankerung des Systems in der Wirbelsäule
- 8 Verschlusskappen zur Fixierung der beiden Stäbe in den Schrauben



OPS 2025

Problembeschreibung

Für die Implantation werden zunächst die Schrauben in die Pedikel der jeweils zwei unteren und oberen Wirbelkörper des zu behandelnden Wirbelsäulenabschnitts eingebracht. Im nächsten Schritt werden die individuell vorgeformten, distrahierbaren Stäbe (minimalinvasiv) in die Schrauben positioniert und die gewünschte Korrektur der Skoliose hergestellt. Abschließend erfolgt die Fixierung der Stäbe in den Schrauben durch die Verschlusskappen.

Die langfristige Anwendung der Distraction ist nicht Bestandteil des stationären Aufenthaltes für die Implantation des von intern mechanisch distrahierbaren Schrauben-Stab-Systems. Sie wird daher in der Kostendarstellung nicht berücksichtigt, soll hier aber zur Vervollständigung der Informationen mit dargestellt werden.

Zur Verlängerung des Implantats werden die Stäbe über einen eingebauten Getriebemechanismus manuell distrahiert. Hierzu wird ein spezielles Instrument verwendet, welches ähnlich wie ein Schraubendreher eingesetzt wird. Für die regelmäßigen Distractionen ist jeweils eine kleine Inzision (minimalinvasiver Zugang) erforderlich, um den Distractionsmechanismus an den Stäben zu erreichen – somit erfolgt die Distraction intrakorporal bzw. von intern. Mithilfe röntgenologischer Kontrolle (Durchleuchtung) wird das Distractionsinstrument korrekt am Stab appliziert. Durch Drehen des Instruments wird im Stab ein spezieller Getriebemechanismus betätigt, mit dem hochpräzise die gewünschte Verlängerung erreicht werden kann. Darüber hinaus ermöglicht die manuelle Durchführung dem Arzt, die Distraction direkt zu erspüren und an die individuelle Situation anpassen zu können (Modellierung). Nach der Distraction arretiert der Mechanismus automatisch in der eingestellten Position.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Da nach unserem Verständnis der BSG Rechtsprechung der Text eines OPS-Kodes wörtlich zu nehmen ist, muss ein spezifischer Kode für das Schrauben-Stab-System mit intrakorporal expandierbaren Stäben geschaffen werden, um Kinder, die mit einem solchen System behandelt werden, im Entgeltsystem sachgerecht abbilden und die Kosten der Kalkulationskrankenhäuser verursachungsgerecht zuordnen 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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister



OPS 2025

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für das typische Implantatsystem betragen insgesamt ca. 29.500 € inkl. 19% MwSt. (ca. 24.000 € für 2 Stäbe und ca. 5.500 € für je 8 Schrauben und Verschlusskappen).

Die übrigen Behandlungskosten sind vergleichbar mit den Kosten zur Behandlung von Kindern mit Skoliose mit ähnlich komplexen, operativen Eingriffen (z.B. OPS-Kode 5-838.e- „Komplexe Rekonstruktionen der Wirbelsäule (bei Kindern und Jugendlichen); Korrektur einer Wirbelsäulendeformität durch Implantation von extrakorporal expandierbaren Stangen“).

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

Kostenunterschiede

Typische Behandlungsfälle werden, entsprechend der unspezifischen Kodierung, der DRG I10E zugeordnet. Behandlungsfälle (Inlier), die im Jahr 2024 der aG-DRG I10E „Andere Eingriffe an der Wirbelsäule mit mäßig komplexem Eingriff, mit bestimmtem kleinen Eingriff oder wenig komplexer Eingriff, mehr als 1 Belegungstag, Alter < 18 Jahre oder mit bestimmtem anderen kleinen Eingriff ohne äußerst schwere oder schwere CC“ zugeordnet werden, haben durchschnittliche DRG-relevante Gesamtkosten in Höhe von ca. 4.300.- € (ca. 315.- € Sachkosten im OP).

Da das Verfahren neu und noch nicht sachgerecht im DRG-System abgebildet ist, hat das InEK der Methode für insgesamt sechs Krankenhäuser in 2024 den NUB Status 1 beschieden.

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

Fallzahl

Für das Kalenderjahr 2024 haben sechs Krankenhäuser in Deutschland einen NUB Antrag gestellt. Da nur diese jetzt die Möglichkeit haben, mit den Kostenträgern eine spezifische Vergütung zu verhandeln und die Gesamtmenge der Kinder, die einer Operation bedürfen laut Literatur bei ca. 230 liegt, ist von einer niedrig zweistelligen Zahl der Operationen pro Jahr auszugehen.

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

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

Nach unserem Verständnis wird ein typischer Behandlungsfall (ICD-10-GM Hauptdiagnose M41.05) (Alter < 10 Jahre) mit folgenden OPS-Kodes kodiert: 5-031.02 „Zugang zur Brustwirbelsäule: BWS, dorsal: Mehr als 2 Segmente“; 5-032.02 „Zugang zur Lendenwirbelsäule; zum Os sacrum und zum Os coccygis: LWS, dorsal: Mehr als 2 Segmente“; 5-838.x „Komplexe Rekonstruktionen der Wirbelsäule (bei Kindern und Jugendlichen): Sonstige“. Ggf. sind zusätzliche OPS-Kodes für die Anwendung eines robotischen Operationssystems, Navigation, Neuromonitoring und minimalinvasive Technik, ohne weitere Gruppierungsrelevanz, anzugeben.



OPS 2025

Bisherige Kodierung

Ein Behandlungsfall mit dieser Kodierung wird in die DRG I10E eingruppiert. Weder kann die Behandlung ausreichend spezifisch kodiert werden, noch ist die Abbildung im DRG-System sachgerecht.

Aus diesem Grund wird die Implementierung eines neuen OPS-Kodes durch Differenzierung des OPS-Kodes 5-838.x vorgeschlagen.

10. Sonstiges

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

Sonstiges