



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2026

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	TRB Chemedica AG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.trbchemedica.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Bialojahn
Vorname *	Ralf
Straße *	Otto-Lilienthal-Ring 26
PLZ *	85622
Ort *	Feldkirchen
E-Mail *	Bialojahn@trbchemedica.de
Telefon *	0151 27 17 93 54

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2026

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- ☐ Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2026

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

Intraoperative Herstellung und Applikation einer autologen PRGF-Fibrinmembran

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☒ 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

Endoret Zentrifuge Modell System V, Risikoklasse IIa,
Endoret Plasmatherm H-Plus Ofen Risikoklasse IIa,
Endoret Ophthalmological Surgery Kit KMU 18 (Verbrauchsmaterial mit CE-Kennzeichnung bzw. DoC)

B.T.I. Biotechnology Institute, S.L.
Parque Tecnológico de Alava
C/Leonardo de Vinci 14
01510 Minano, Alava
España



OPS 2026

Medizinprodukt

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

Insgesamt fünf Dokumente, diesem Antrag beigelegt:

No. G10 043180 0045 Rev. 00 MDR Zertifikat TÜV Süd bis 2028 vom 18.04.2023,
713334017_CL Confirmation Letter TÜV Süd Extension MDD vom 08.05.2024
No. Q5 043180 0042 Rev. 02 ISO Zertifikat TÜV Süd ISO 13485 vom 27.20.2021
No. G1 043180 0044 Rev. 00 MDD Zertifikat TÜV Süd bis 2024 vom 15.11.2019
EU_DoC_PP1-2_V.03 vom 20.06.2023

- c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmungen gemäß Gebrauchsanweisung lauten:

Die Zentrifuge PRGF SYSTEM ModellSYSTEM V wurde für die Gewinnung von wachstumsfaktorenreichem Plasma entwickelt.

PLASMATERM H-PLUS ist ein Ofen zum Erwärmen und Warmhalten auf 37°C oder 56°C von wachstumsfaktorenreichem Plasma (PRGF), das mithilfe der Endoret® Technologie gewonnen wird.

ENDORET® OPHTHALMOLOGICAL SURGERY KIT ist ein System zur Gewinnung von wachstumsfaktorenreichem autologem Plasma mittels autologer Technologie. Seine verschiedenen Formulierungen können allein oder in Kombination mit augenchirurgischen Eingriffen verwendet werden, um die Regeneration des Gewebes zu verbessern.

Die Gebrauchsanweisungen/IFUs sind beigelegt.

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



OPS 2026

- 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 der klassifikatorischen Änderungen *

(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 des Vorschlags

Ergänzung ophthalmologischer OPS um die Applikation einer autologen PRGF Fibrinmembran, ggfs. mit nachfolgender Applikation autologer PRGF-Augentropfen während des stationären Aufenthalts. Im Einzelnen wird vorgeschlagen, folgende OPS zu ergänzen. Hier die Vorschläge für die geänderten Formulierungen:

OPS 5-113 Konjunktivaplastik

5.113.4 Transplantation von Amnionmembran oder Aufbringen einer autologen PRGF Fibrinmembran, ggfs. mit nachfolgender Applikation autologer PRGF-Augentropfen

OPS 5-122 Operationen bei Pterygium

5-122.4 Exzision mit sonstiger Plastik oder freiem Transplantat oder Aufbringen einer autologen PRGF Fibrinmembran, ggfs. mit nachfolgender Applikation autologer PRGF-Augentropfen

OPS 5-129 Andere Operationen an der Kornea

5-129.2 Deckung der Kornea durch eine Amnionmembran oder durch Aufbringen einer autologen PRGF Fibrinmembran, ggfs. mit nachfolgender Applikation autologer PRGF-Augentropfen

Laut InEK-Datenbrowser führt die Hauptdiagnose H35.38 (u.a. Makulaforamen) mehrheitlich in die DRGs C03B und C03C, so dass auch hier eine Verknüpfung herzustellen wäre.

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Das Verfahren dient der beschleunigten Gewebsregeneration nach augenchirurgischen Operationen, insbesondere bei schwer zu therapierenden PatientInnen. Das Verfahren ist in Teilbereichen eine Alternative zu allogenen Amnion-Transplantaten, wird aber z.B. auch bei der Behandlung von Makulaforamen eingesetzt.

Allogene Amnion-Transplantate, sei es kryo-konserviert oder gefriergetrocknet, werden seit vielen Jahren in der Ophthalmologie eingesetzt, um die Wundheilung zu stimulieren. Die autologe PRGF Fibrinmembran hat ähnliche Eigenschaften, vor allem aber den großen Vorteil, autolog zu sein und somit Abstoßungsreaktionen praktisch auszuschließen. Die spezielle unverdünnte Formulierung bietet eine hohe Konzentration von Wachstumsfaktoren. Die Bedeutung von Wachstumsfaktoren in der Wundheilung ist seit langem bekannt und durch Literatur gut belegt.



Problembeschreibung

Die Verwendung autologer PRGF Fibrinmembranen des Herstellers BTI ist in der Zahnmedizin gängig zur Unterstützung des Knochenaufbaus im Rahmen der Implantat-Versorgung. Dazu gibt es eine Richtlinie der Bundeszahnärztkammer vom November 2023 zur Gewinnung von Blut und Herstellung sowie Anwendung von Blutprodukten in der Zahnheilkunde. Darüber hinaus wird das Endoret System seit mehr als sieben Jahren erfolgreich in spanischen Kliniken bei ophthalmologischen Operationen eingesetzt. Die Ergebnisse sind durch umfangreiche Publikationen belegt.

In der Ophthalmologie werden seit mehr als zehn Jahren autologe Serumaugentropfen (ASAT) bei schweren Formen der Dry Eye Disease, bei Graft vs. Host Syndrom, bei Makulaforamen etc. eingesetzt. Es gibt mehrere Hersteller mit divergierenden Herstellungsprozessen (erforderliche Blutmenge bis zu 500 ml) und teilweise aufwendigen Vorschriften zur tiefgekühlten Lagerung < -20 Grad.

Bei Anwendung des Endoret Systems werden nur 9 - 54 ml Blut benötigt. Somit kommen auch ältere Patienten in schlechtem Allgemeinzustand für die Methode infrage. Die Augentropfen werden in bis zu 16 Ophtiolen (Droppers) abgefüllt. Die Lagerung der Augentropfen erfolgt bei Temperaturen von < -15 Grad. Die im Gebrauch befindliche Ophtiole kann bis zu drei Tage verwendet und unkompliziert bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

Neue Methode

Für das Verfahren wird kurz vor oder während der OP eine PRGF-Fibrinmembran aus Eigenblut des Patienten zur Gewebsregeneration und gezielten Zellproliferation hergestellt und intra-operativ aufgebracht/aufgenäht.

Zur Herstellung der autologen PRGF Fibrinmembran werden drei Hauptkomponenten benötigt:

1. eine Zentrifuge PRGF SYSTEM Modell SYSTEM V
2. ein PLASMATERM H-PLUS Ofen
3. das ENDORET® OPTHALMOLOGICAL SURGERY KIT mit allen benötigten Komponenten, die für die Herstellung der Membran sowie der Augentropfen notwendig sind.

Die Studie von Idoipe et al 2021 zeigt den kombinierten Effekt von autologem Fibrinabbau und Umbau des Bindegewebes. Wenn ein Fibrintransplantat zu Wundheilungszwecken appliziert wird, wird es von den umliegenden Zellen besiedelt, die eine neue extrazelluläre Matrix produzieren, um das Fibrinnetz zu ersetzen. Die Neubildung von Gewebe wird durch den allmählichen Abbau des Fibrinklumpens (fibrinolytischer Prozess) reguliert (55). Es wird angenommen, dass während des Heilungsprozesses in mPRGF und AM-Gruppen ein Abbau des Fibrinnetzwerkes stattfindet, der zu einem Ersatz von Transplantatgewebe führt. In einer von Oscar Gris et al. (58) durchgeführten Studie wurde festgestellt, dass der Abbau einer amniotischen Membran im Durchschnitt 12,5 Tage (3 – 34 Tage) dauern kann. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit der Verwendung von mPRGF bei Augenoberflächenerkrankungen, bei der eine vollständige Reabsorption von mPRGF nach durchschnittlich 12,67 Tagen erfolgte (41). Außerdem wird ein Teil der Fibroblastenzellen während des Wundheilungsprozesses in Myofibroblasten umgewandelt, was die Migration von Epithel- und Endothelzellen durch das Transplantat begünstigt und die Wundkontraktion fördert (59). Die Persistenz von myofibroblastischen Zellen nach der Wundheilung könnte theoretisch zur Entwicklung von Narbengewebe führen. Interessanterweise wurde nachgewiesen, dass PRGF-Formulierungen die Zahl der Myofibroblasten reduzieren und ihre Wirkung während der Wundheilung modulieren, wodurch die Geweberegeneration verbessert und die Fibrosebildung vermieden wird (60-62).

Die autologe Endoret PRGF Fibrinmembran beschleunigt demgemäß die Geweberegeneration aufgrund der hohen Konzentration von autologen Wachstumsfaktoren, die Zellproliferation und -migration fördern.



OPS 2026

Problembeschreibung

Die bisher mögliche Kodierung unter .x oder .y spiegelt den Aufwand und die Bedeutung des bei den Aufsichtsbehörden anzeigepflichtigen Verfahrens nicht wieder.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Das vorschlagsgegenständliche Verfahren ist für ökonomische Zwecke und die Weiterentwicklung des Vergütungssystems relevant, da es zusätzliche Kosten mit sich bringt. Das Verfahren hat das Potential, die Reintereventionsrate durch weniger Abstoßungsreaktionen als bei allogenen Material zu senken und die Zahl therapierbarer Patienten zu erhöhen, da sie sich auch für die Therapie "schwere Fälle" eignet und die Therapieoptionen ausweitet.

Die Anwendung der autologen PRGF-Endoret-Fibrinmembran mit nachfolgend fakulativer Applikation der fibrinfreien Endoret-Augentropfen zur Therapie von Augenverletzungen während des Klinikaufenthalts benötigt einen neuen OPS, da sie die unkomplizierte Applikation autologer Wachstumsfaktoren bei schwer zu therapierenden Patienten ermöglicht. Die Kosten sind in den fraglichen DRGs bislang nicht abgebildet.

Als Zusatzangabe zu Operationen kann in der Viszeralchirurgie die OPS-5.932a thrombozytenangereicherte Fibrinmatrix mit nicht aktivierten Plättchen kodiert werden. Dieses Verfahren dient der Versiegelung von Anastomosen und somit der Verhinderung von Nahtinsuffizienz und ist mit der hier beschriebenen ophthalmologischen Methode mit aktiviertem Plasmanicht vergleichbar. Auch die Kosten unterscheiden sich deutlich.

Eine autologe Plasma Rich In Growth Factors (PRGF) Fibrinmembran für ophthalmologische Anwendungen kann gegenwärtig im DRG-System nicht kodiert werden.

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

41. Sanchez-Avila, R.M.; Merayo-Llodes, J.; Riestra, A.C.; Berisa, S.; Lisa, C.; Sanchez, J.A.; Muruzabal, F.; Orive, G.; Anitua, E. Plasma rich in growth factors membrane as coadjuvant treatment in the surgery of ocular surface disorders. *Medicine* 2018, 97, e0242.



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

55. Heher, P.; Mühleder, S.; Mittermayr, R.; Redl, H.; Slezak, P. Fibrin-based delivery strategies for acute and chronic wound healing. *Adv. Drug Deliv. Rev.* 2018, 129, 134–147.
58. Gris, O.; del Campo, Z.; Wolley-Dod, C.; Güell, J.L.; Bruix, A.; Calatayud, M.; Adán, A. Amniotic membrane implantation as a therapeutic contact lens for the treatment of epithelial disorders. *Cornea* 2002, 21, 22–27.
59. Duffield, J.S.; Luper, M.; Thannickal, V.J.; Wynn, T.A. Host responses in tissue repair and fibrosis. *Annu. Rev. Pathol.* 2013, 8, 241–276.
- Idoipe M, de la Sen-Corcuera B, Sánchez-Ávila RM, Sánchez-Pérez C, Satué M, Sánchez-Pérez A, Orive G, Muruzabal F, Anitua E, Pablo L. Membrane of Plasma Rich in Growth Factors in Primary Pterygium Surgery Compared to Amniotic Membrane Transplantation and Conjunctival Autograft. *J Clin Med.* 2021 Dec 6;10(23):5711.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Es entstehen hier nicht zu berücksichtigende Investitionskosten von 4.379,20 € gem. Listenpreisen des deutschen Distributeurs, der TRB Chemedica AG.

Zu berücksichtigen ist Verbrauchsmaterial mit bis zu 15 Wiederaufbereitungszyklen:

1x Endoret Glasschälchen 33,00 € zzgl. 19% MwSt. = 39,27 €

1x Endoret Fibrinformer Set 165,00 € zzgl. 19% MwSt. = 196,35 €

in Summe 235,62 €/15 = 15,71 € pro Anwendung.

Die Kosten der Wiederaufbereitung werden mit 10 €/Komponente/Zyklus kalkuliert, in Summe 20 €.

Daraus errechnet sich Verbrauchsmaterial 1 von 15,71 € + 20 € = 35,71 € pro Patienten-anwendung

Das ENDORET® OPHTHALMOLOGICAL SURGERY KIT KMU18 mit Verbrauchsmaterial 2 für drei Patienten (Herstellung der Membran und ggfs. praktisch gleichzeitig der Augentropfen) wird zum Preis von 1.990 € zzgl. MwSt. = 2.368,10 € an, entsprechend 789,37 € pro Prozedur angeboten.

Dazu kommt in der Klinik der Arbeitsaufwand für die Herstellung von Membran und Augentropfen. Die Personalkosten werden mit 1,5 MTA-Stunden à 80 € = 120 € geschätzt. Die Nutzung des OPs verlängert sich durch das Aufnähen der Membran um ca. 30 – 45 Min = 300 €.

Die Kosten für die notwendige Serologie werden mit 30 € pauschaliert.

Die Gesamtkosten liegen demnach bei 1.275,08 € für die Anwendung bei einem Patienten und unterscheiden sich deutlich von denen einer Amnionmembran-Transplantation.

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

Kostenunterschiede

In der DRG C01B Andere Eingriffe bei penetrierenden Augenverletzungen oder Amnionmembran-transplantation oder bestimmte Biopsie werden im Datenjahr 2023 Implantatkosten von 115,1 €



OPS 2026

Kostenunterschiede

ausgewiesen - für ein allogenies Implantat. Für die autologe Membran entstehen somit Mehrkosten von ca. 1.160 €.

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

Fallzahl

Die Methode wurde Mitte 2024 im deutschen Markt eingeführt und es gab in 2024 ca. 15 erfolgreiche Anwendungen. Für 2025 wird aufgrund der guten Resonanz (9 Kliniken mit NB-Antrag) mit ca. 300 Fällen gerechnet.

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

Bisher kann nur unspezifisch kodiert werden, wie unten beschrieben

5-113 Konjunktivaplastik: x Sonstige oder y n.n. bez., es existiert jedoch bereits 5-113.4 Transplantation von Amnionmembran

5-122 Operationen bei Pterygium: x Sonstige oder y n.n.bez., es existiert jedoch bereits 5-122.4 Exzision mit sonstiger Plastik oder freiem Transplantat

5-129 Andere Operationen an der Kornea: x Sonstige oder y n.n.bez, es existiert jedoch bereits 5-129.2 Deckung der Kornea durch eine Amnionmembran.

Prozedural und inhaltlich kommen die mit einer allogenen Amnionmembran kodierten Prozeduren der neuen Methode "Herstellung und Applikation einer autologen Membran" vom Aufwand, Vorgehensweise und Ziel der Operation am nächsten.

10. Sonstiges

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

Sonstiges