

Änderungsvorschlag für den OPS 2009

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * KSB Klinikberatung GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation * KSB Klinikberatung GmbH
Internetadresse der Organisation * www.klinikberatung.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr. med.
Name * von Schroeders
Vorname * Nikolai
Straße * Mittelstrasse 8
PLZ * 45549
Ort * Sprockhövel
E-Mail * nvs@klinikberatung.de
Telefon * 02339/1241-0

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Mit keinem da der Vorsitzende des angesprochenen Fachverbandes ohne Honorierung durch einen Hersteller keine Aktivitäten zur Systementwicklung betreiben möchte.

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Transplantation autologer gezüchteter Hautzellen zum Wundverschluss

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

5-902.b Permanenter Hautersatz durch Transplantation autologer, aus Haarwurzeln gezüchteter Keratinozyten

5-902.b1 bis 10cm²

5-902.b2 über 10cm²

Synonyme: Epidermisersatz mit gezüchteten Hautzellen, Oberhautersatz

Exkl: Hautersatz durch Dermisersatzmaterial (5-902.8)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Das Verfahren zum Verschluss einer Wunde mit aus patienteneigenen Zellen gezüchteten Hautzellen ist im OPS nicht abgebildet. Es ist seit 1998 etabliert, die Wirksamkeit ist in Studien (s.u.) bestätigt.

Es handelt sich um ein Transplantationsverfahren, bei dem autologe Keratinozyten-Vorläuferzellen aus der äußeren Haarwurzelscheide gezüchtet und transplantiert werden.

Dem Patienten werden hierzu, je nach Wundgröße, ca. 50 - 250 Haare epiliert. Hieraus werden im Labor des Herstellers unter standardisierten Bedingungen nach GMP-Richtlinien die Anagenhaare isoliert, die Keratinozytenvorläuferzellen aus der äußeren Haarwurzelscheide expandiert und zu mehrschichtiger und orthokeratotisch verhornender Epidermis kultiviert.

Mit einem Trägermaterial an der Oberfläche (Silikonplättchen) werden die 1 cm großen Sheets steril transportiert und können so direkt auf den Wundgrund transplantiert werden. Die auf dem Wundgrund nebeneinander angebrachten epidermalen Häutchen werden bei Wunden durch einen entsprechenden hydroaktiven Wundverband (vorzugsweise Hydropolymer- oder Schaumstoffverband) und bei Verbrennungen mit steriler

Polyurethanfolie bzw. imprägnierter Wundgaze fixiert. Nach dem ersten Verbandswechsel nach 3 Tagen können die Silikon-Schutzplättchen bereits entfernt werden. Bei dieser Methode werden im Gegensatz zur ausdifferenzierten Spalthaut proliferativ aktive Keratinozytenvorläuferzellen transplantiert, die im Gegensatz zu interfollikulären Keratinozyten eine beschleunigtere und langzeitstabilere Defektdeckung erwarten lassen. Der Vorteil dieser Methode ist darüber hinaus, dass, im Gegensatz zur Spalthauttransplantation, kein zusätzlicher Donordefekt gesetzt wird und dadurch die weitere Wundversorgung der bei Spalthauttransplantation oft nicht unerheblich ausgedehnten Spenderareale (vorzugsweise an Oberschenkeln, Gesäß, Kopfhaut) entfällt. Das Transplantationsverfahren für autologe Keratinozyten ist einfach durchzuführen und erfordert seitens der transplantierenden Einrichtung keinen zusätzlichen instrumentellen oder personellen Aufwand. In einer publizierten multizentrischen randomisierten kontrollierten klinischen Phase II Studie (Tausche et al., Wound Rep Regen 2003; 11: 248- 252) zeigten sich die Einheilungsraten von EpiDex im Vergleich zur Spalthauttransplantation gleichwertig, bei entsprechender Intention-to-treat -Analyse überlegen. Aufgrund der Verwendung proliferativ aktiverer Vorläuferzellen follikulärer Keratinozyten ist gegenüber ausdifferenzierten interfollikulären Keratinozyten mit einer verbesserten Langzeitstabilität zu rechnen.

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

Das Verfahren ersetzt oder ergänzt bei chronischen Wunden und Verbrennungswunden die Spalthauttransplantation, ist also für den Patienten weit weniger belastend. Durch die fehlende Entgeltrelevanz des Verfahren wird es trotz medizinischer Vorteile kaum angewandt.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Bis 10 cm² Wundgröße: 2500,-€ Material zzgl. Aufwand des Aufbringens (ca. 15 Minuten) je weitere 10 cm² zusätzliche 500,-€ Materialkosten.

Bei kleinen Defekten: Entfall der Kosten für Entnahme, Aufbereitung und Aufbringen der Spalthaut. Entfall der Kosten für Narkose und OP. Damit ähnliche Kosten wie bei der Spalthauttransplantation.

Bei großen Defekten entstehen die genannten Kosten zusätzlich zu den Kosten der Spalthauttransplantation.

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

In 2007:

Stationär: 0

Ambulant: 50

bei komplett fehlender Kostenerstattung für die Anwendung.

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

Vergleichbare Kosten zur Spalthauttransplantation, bei großen Defekten zusätzliche Kosten für das Material (s.o.), geringere Kosten durch verkürzte Krankenhausaufenthalte.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

nicht relevant

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)