

## Änderungsvorschlag für den OPS 2013

### 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](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. 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 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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](http://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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### 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](mailto: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/unseres 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 \* Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.  
Offizielles Kürzel der Organisation \* BPI  
Internetadresse der Organisation \* www.bpi.de  
Anrede (inkl. Titel) \* Herr  
Name \* Wilken  
Vorname \* Matthias  
Straße \* Friedrichstraße 148  
PLZ \* 10117  
Ort \* Berlin  
E-Mail \* MWilken@bpi.de  
Telefon \* 030/2 79 09-1 72

**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)**

Deutsche Gesellschaft für Urologie

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) \***

Harnröhrenrekonstruktion mit autologem Gewebetransplantat

## 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)

Das neue Verfahren für die Mundschleimhautplastik der Harnröhre besteht darin, eine kleine Gewebeprobe aus dem Mund des Patienten zu entnehmen und daraus in einem Reinraumlabor mit gewebetechnischen Methoden (tissue-engineering) ein großes, autologes Transplantat für die Rekonstruktion der Harnröhre zu erzeugen.

Für eine spezifische Kodierung werden zwei neue Codes in den folgenden Gruppen beantragt:

5-584.7 Plastische Rekonstruktion (der Urethra), einzeitig

neu: 5-584.74: Transplantation von autologer Mundschleimhaut aus in-vitro Gewebeerstellung

5-584.8 Plastische Rekonstruktion (der Urethra), zweizeitig

neu: 5-584.84: Transplantation von autologer Mundschleimhaut aus in-vitro Gewebeerstellung

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Der Hauptanteil (und damit auch wesentliche Kostenfaktor) an dieser Prozedur ist die in-vitro Herstellung unter GMP-Bedingungen - nicht nur Aufbereitung - eines großen, patientenindividuellen autologem Transplantates aus einem kleinen Stück Mundschleimhaut, das mittels Biopsie gewonnen wird.

Im derzeitigen OPS- Codesystem ist die Prozedur hilfsweise mit den Codes für die einzeitige, plastische Rekonstruktion der Harnröhre, Transplantation von Mundschleimhaut (5-584.72) bzw. für die zweizeitige, plastische Rekonstruktion der Harnröhre, erste Sitzung, Transplantation von Mundschleimhaut (5-584.82) und den Zusatzcode 5-930.01 Art des Transplantats, autolog mit externer in-vitro-Aufbereitung zu verschlüsseln.

Allerdings ist der Zusatzcode sehr allgemein und beschreibt nur 'dass etwas in-vitro' aufbereitet wird, nicht aber den tatsächliche Aufwand, der je nach Aufbereitungserfordernis höher oder geringer sein kann. Da der Code 5-930.01 auch nicht erlösrelevant ist, können die tatsächlichen in-vitro Prozesse damit nicht genau erfasst werden, insbesondere im Hinblick auf die mit dem Verfahren verbundenen Kosten für die Charakterisierung und Testung des Verfahrens sowie für den Aufwand bei der Gewebeerstellung unter GMP- Bedingungen in einem Reinraum der Klasse A.

Durch die neuen Codes kann der Aufwand für die Gewebeherstellung dem Prozedurenkode direkt zugeordnet werden, so dass die neuen Codes auch als Kostentrenner im DRG- System verwendet werden können und nicht der dafür - ungeeignete - Zusatzkode 5-930.01 (s.unter b.).

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

Derzeit wird der Zusatzkode 5-930.01 im DRG- System nicht verwendet, die mit diesem Kode evtl. verbundenen Kosten können der Prozedur nicht zugeordnet werden und sind damit nicht erlösrelevant. Da der Kode unspezifisch ist (er kann die unaufwändige in-vitro Gewebereinigung/-spülung ebenso beschreiben wie eine komplexe Gewebeherstellung mittels Tissue-Engineering-Verfahren), ist er grundsätzlich nicht geeignet, für komplexe Verfahren als geeigneter Kostentrenner zu fungieren.

Eine spezifischer Kodierung ist erforderlich, um die mit dem neuen Verfahren verbundenen Mehrkosten (s. f.) abbilden und das Verfahren langfristig im System berücksichtigen zu können.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation  
 Experimentell       Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

ca. € 6.900 pro Patient bei 1,5 Transplantaten / Patient

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

In Deutschland wurden in 2010 (DRG-Browser Par 21 Daten) etwa 730 Transplantationen von Mundschleimhaut vorgenommen, nur ein kleiner Teil der Kliniken davon dürfte das neue Verfahren kurzfristig anwenden (10-20%).

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

Pro Eingriff werden ca. 1,5 Transplantate mit Gesamtkosten von etwa € 6.900,00 verwendet, während der 'klassische' Eingriff ohne Transplantatkosten auskommt, allerdings zu Lasten höherer Morbidität, z.B. Probleme im Mundbereich, ..., die ebenfalls zu zusätzlichen Kosten führen.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.**

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

1. Die Methode findet Anwendung bei Patienten mit rezidivierenden Harnröhrenstrikturen länger als 1 cm. Es erfolgt die offen chirurgische Resektion des betroffenen Areals der Harnröhre und der Ersatz der Defektstelle durch das in-vitro hergestellte Gewebetransplantat. Ebenso kann die Methode bei bereits voroperierten (mehrfach urethrotomierten) Patienten angewandt werden, die von der offenchirurgischen Harnröhrenplastik mit dem in-vitro hergestellten Gewebetransplantat profitieren, da Wiederholungseingriffe durch dieses Verfahren vermieden werden.

Bei kurzstreckigen Strikturen werden häufig Sachse- Urethrotomien durchgeführt, die mit einer hohen Rezidivrate von durchschnittlich 68% vergesellschaftet sind. Je nach Lokalisation sind diese Rezidivraten sogar noch höher: bei penilen 84%, bei penobulbären 89 %. Mit jeder Rezidiv-Urethrotomie steigt die Rate, Länge und Komplexität der Rezidive, so dass eine Alternative mit dauerhaftem Erfolg wünschenswert ist.

Zur Harnröhrenplastik mit Mundschleimhaut als häufigster Alternativbehandlung liegen zahlreiche Veröffentlichungen in der Literatur vor. Sie zeigen eine sehr gute Erfolgsquote zwischen 84% und 89 % und eine Komplikationsrate unter 14 %. Im Gegensatz zu dem beantragten Verfahren wird dem Patienten aber 2cm -20 cm lange Mundschleimhautlappen entnommen. Dies wiederum führt zu neuen Verletzungen im Mundraum des Patienten wie z.B. Schmerzen, Narbenbildung im Mundraum, lebenslangen Schwierigkeiten beim Sprechen, Essen und Trinken, Verletzung der Speicheldrüsenöffnung und sensorische Störungen. Mindestens 10% der mit einer Mundschleimhaut Harnröhrenplastik behandelten Patienten leiden danach an Langzeitkomplikationen. Dazu kommen gesundheitsökonomische Nachteile wie eine Verlängerung der OP-Zeit für die Mundschleimhautentnahme.

2. Die NUB- Anträge zu diesem Verfahren wurden aus unbekanntem Grund mit Status '2' versehen. Der Titel des NUB- Verfahrens 'Harnröhrenrekonstruktion mit Gewebetransplantat' weist nicht darauf hin, dass es sich um ein aufwändig, in-vitro unter GMP-Bedingungen (Good Manufacturing Practice) hergestelltes Transplantat handelt, dessen Kosten nicht in der Vergütung der DRG L08B (Vergütung ca. € 4.532 bei Basisfallwert von €2.900 und Bewertungsrelation von 1,563) enthalten sein können.