

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-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 2017** an **vorschlagsverfahren@dimdi.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 (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGV
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.verbrennungsmedizin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Menke
Vorname *	Henrik
Straße *	Langenbeck Virchow Haus, Luisenstr. 58-59
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	info@verbrennungsmedizin.de
Telefon *	030 56813557

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI 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 DIMDI 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.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGV e.V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.verbrennungsmedizin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Menke
Vorname *	Henrik
Straße *	Starkenburgring 66
PLZ *	63069
Ort *	Offenbach
E-Mail *	henrik.menke@sana.de
Telefon *	069 8405 5141

Erklärung zum Datenschutz *



Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

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

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

Okklusivverband mit enzymatischem Wunddebridement bei Verbrennungen

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☒ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

DGOU, DGU und DGOOC

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

NexoBrid von Mediowound

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

NexoBrid wurde am 18. Dezember 2012 durch die European Medicines Agency (EMA) zugelassen.
Zulassungsnummern:

2 g: EU/1/12/803/001

5 g: EU/1/12/803/002

6. 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)

Einführen des Kodes

8-191.7- Okklusivverband mit enzymatischem Wunddebridement bei Verbrennungen

-0 Anwendung auf 1 bis unter 5 % Körperoberfläche

-1 Anwendung auf 5 bis unter 10 % Körperoberfläche

-2 Anwendung auf 10 bis 15 % Körperoberfläche

-x Anwendung auf n.n.bez. % Körperoberfläche

Hinweis: Jede Anwendung ist einzeln zu kodieren.

In diesem Zusammenhang ist dann der Hinweis unter 8-191 zu ändern:

Von

‘Ein Kode aus diesem Bereich ist nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben’

in

‘Ein Kode aus dem Bereich .0 bis .6, .x, .y ist nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben’

Sollte eine Änderung des Hinweises unter 8-191 nicht gewünscht sein, könnte der Kode für das Verfahren auch separat unter 8-193 eingefügt werden, womit keine Änderung nötig wäre.

Die Einzelangabe ist bei den deutlichen Kostenunterschieden bei mehrfacher Anwendung notwendig. Alternativ könnte auch die während des Aufenthaltes behandelte Gesamtoberfläche im Sinne eines Summenkodes angegeben werden, würde aber bedeuten, dass eine deutlich differenziertere Oberflächenunterteilung im Kode vorzunehmen wäre, was in Bezug auf eine erhebliche Kodesausweitung als nicht sinnvoll erscheint. Da die Zulassung bei einmaliger Anwendung bis 15 % Körperoberfläche besteht, ist die Kodedifferenzierung bis 15 % Körperoberfläche ausreichend.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die verschiedenen Formen der chirurgischen und nicht-chirurgischen Behandlungen von Verbrennungen sind nur zum Teil über OPS-Kodes abbildbar. Unter 5-92 -Operative Wiederherstellung und Rekonstruktion von Haut und Unterhaut bei Verbrennungen und Verätzungen- werden die chirurgischen Verfahren abgebildet (Ausnahme 5-898), unter 8-191 –Verband bei großflächigen und schwerwiegenden Hauterkrankungen- die Verbände bei Verbrennungen. Während das chirurgische Debridement im OPS kodierbar ist, ist dies für das enzymatische Debridement mit Okklusivverband bisher nicht möglich. Dieses Verfahren geht mit erhöhten Kosten bei der Verbrennungsbehandlung einher, womit eine Darstellung im OPS gewährleistet sein sollte.

Nähere Erläuterungen zum Verfahren:

Das Debridement, d.h. die Entfernung des Verbrennungsschorfes ist nach den Leitlinien der ‘European Burn Association’ der erste Schritt in der Verbrennungstherapie [3]. Es soll möglichst frühzeitig erfolgen, damit das sogenannte Nachbrennen, d.h. ein Fortschreiten der Verbrennung nach Entfernen der Hitzeeinwirkung, welches dazu führen kann, dass aus einer primär oberflächlichen eine tiefe Verbrennung werden kann, verhindert wird. Das Debridement ist außerdem essentiell, um das Risiko lokaler bakterieller sowie systemischer Infektionen, die bei mehr als 50% aller Todesfälle infolge von Verbrennungen die Todesursache sind, zu reduzieren [4]. Bei tiefen, zirkulären Verbrennungen (Grad IIb/III) dienen Entlastungsschnitte (Escharotomien) der Vorbeugung des verbrennungsinduzierten

Kompartmentsyndrom. Diese ließen sich durch den sofortigen Einsatz von NexoBrid z.B. bei Verbrennungen der Hände vollständig vermeiden. Weiteren lokalen Schäden wird vorgebeugt und die Narbenbildung wird reduziert [5, 6]. Im Klinikalltag zeigte sich, dass bei nicht-debrierten Wunden, die z.B. nicht sicher IIa oder IIb sind, in 70% der Fälle initial keine Zuordnung möglich ist [7]. Erst nach erfolgreicher Entfernung des Verbrennungsschorfs ist eine genaue Diagnose des tatsächlichen Ausmaßes der Verletzung möglich ist und der Heilungsprozess kann einsetzen [2, 3].

Den chirurgischen Formen des Debridements stehen nicht-chirurgische/konservative Verfahren gegenüber. Therapiestandard bei Grad IIb und Grad III Verbrennungen ist das chirurgische Debridement, das eine schnelle und effektive Entfernung des Verbrennungsschorfs und ggf. in Kombination mit autologen Hauttransplantationen einen schnellen Wundverschluss ermöglicht. Nachteile der chirurgischen Eingriffe sind der damit einhergehende hohe Blutverlust und, dass meistens auch gesundes Gewebe geopfert wird. Eine klinische Studie demonstrierte, dass bei tangentialen Exzisionen von Verbrennungswunden in 92% der Fälle neben nekrotischem auch vitales Gewebe entfernt wurde und fast 25% der Exzisionen nicht zur vollständigen Entfernung des Eschars führten. Das vitale Gewebe machte durchschnittlich 42% der Dicke der insgesamt herausgeschnittenen Hautschicht aus und daher führt dieses chirurgische Debridement auch zu einer Vertiefung der Wunde [8].

Das nicht-chirurgische Debridement beinhaltet den Einsatz von topischen Arzneimitteln zur Mazeration oder Autolyse des Schorfs auf enzymatischem Wege (z.B. Papain, Kollagenasen). Diese Verfahren sind zwar einfach anwendbar, beinhalten aber häufige, sehr schmerzhaftes Verbandswechsel (alle 4-6 Stunden), sind oft ineffizient und langwierig (bis zu 3 Wochen), verzögern so den Heilungsprozess und erhöhen das Infektionsrisiko. Ein weiteres Problem ist die Bildung von Granulationsgeweben und daraus resultierende schwere Narbenbildung [9, 10]. Insgesamt konnten sich diese Methoden nicht etablieren.

Mit NexoBrid® wurde eine Form des enzymatischen Debridements entwickelt, die unmittelbar einsetzbar und nicht-invasiv ist. Dieses sichere und schnelle Debridement von Verbrennungswunden entfernt selektiv nur nekrotisches Gewebe ohne Beeinflussung von gesundem Gewebe und ermöglicht eine exaktere Beurteilung des eigentlichen Ausmaßes der Verbrennung. Darüber hinaus verhindert dieses Sofort-Debridement ein Nachbrennen der Wunde und erlaubt aufgrund der schnellen und präzisen Diagnostik der Verbrennungstiefe eine differenzierte und adäquate Weiterbehandlung [9]. NexoBrid ist ein Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Stamm-Bromelain von Ananas comosus mit dem ATC Kode D03BA03. Das Arzneimittel wurde am 18. Dezember 2012 von der EMA zur Entfernung des Verbrennungsschorfs bei Erwachsenen mit tiefen (Grad IIb) und sehr tiefen (Grad III) thermischen Verletzungen zugelassen und hat einen erheblichen Zusatznutzen gegenüber den existierenden Alternativen. Da es nur wenige Patienten mit Verbrennungen vom Grad IIb-III gibt (Prävalenz 1-5/10.000) wurde NexoBrid am 30. Juli 2002 als Arzneimittel für seltenen Leiden (Orphan-Drug) ausgewiesen [11, 12].

NexoBrid wird im Anschluss an eine angemessene Vorbereitung der Wunde auf die verbrannte Haut aufgetragen und soll ausschließlich durch geschultes medizinisches Fachpersonal in speziellen Verbrennungszentren angewendet werden. Der Bereich, von dem Verbrennungsschorf abgetrennt werden soll, wird mit einer sterilen Paraffin-Salbe, die als adhäsive Barriere dient, umrandet. Das Produkt besteht aus einem lyophilisierten Pulver, das vor der Applikation mit einem Gel als Vehikel vermischt wird (2 g/22 g oder 5 g/55 g) und in einer Dosierung von 0.02 g/cm² aufgetragen wird. NexoBrid soll nicht auf mehr als 15% der Gesamtkörperoberfläche (TBSA) aufgetragen werden. Die Analgesie erfolgt wie bei großen Verbandswechseln üblich. NexoBrid entfaltet seine debridierende Wirkung innerhalb von 4 Stunden, danach kann der aufgelöste Verbrennungsschorf entfernt und die Wundfläche weiter versorgt werden (Feuchverband, autologe Hauttransplantation, Abdeckung mit Hautersatzmaterialien). Eine mehrfache Anwendung von NexoBrid wird nicht empfohlen [11, 12].

Klinische Studien an Menschen ergaben, dass in der Regel eine einmalige, vierstündige Behandlung mit NexoBrid zu einer ausreichenden Entfernung des Verbrennungsschorfs beiträgt und ein möglichst frühzeitiges Debridement sich positiv auf das Gesamtergebnis auswirkt [13]. In Tiermodellen konnte gezeigt werden, dass NexoBrid zur effektiven und selektiven Entfernung von Verbrennungsschorf eingesetzt werden kann, einen positiven Einfluss auf die Reepithelialisierung von Grad IIb Verbrennungen hat und hoch-traumatische, chirurgische Escharotomien zur Behebung des verbrennungsinduzierten Kompartmentsyndroms ersetzen kann [9, 14]. Wiederholte intravenöse Gaben einer aus dem NexoBrid-Lyophilisat hergestellten Infusionslösung in einer Dosis von bis zu 12 mg/kg bei Minischweinen gingen mit schweren Toxizitätszeichen einher (z.B. Hämorrhagien

verschiedener Organe). Aus diesem Grund und aufgrund der Ergebnisse pharmakologischer Studien forderte der Ausschuss für Humanarzneimittel eine Begrenzung des klinischen Gebrauchs auf eine einmalige Anwendung bei max. 15% TBSA [15].

Klinische Studien:

Insgesamt wurden 362 Patienten im Rahmen der klinischen Entwicklung mit dem Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain behandelt. Ein wirksames Debridement war mit NexoBrid bei Verbrennungswunden jedweden Grades, einschließlich Grad III möglich. Die Sicherheit und Wirksamkeit von NexoBrid wurde in insgesamt sechs klinischen Studien an über 550 Patienten (ca. 80% Erwachsene, 20% Kinder) durch mehr als 100 Verbrennungsspezialisten aus 15 Ländern untersucht. Hierzu zählen die randomisierten Phase II Studien (MW 2001-10-03, MW 2002-04-01, MW 2005-10-05), eine randomisierte Phase III Studie (MW 2004-11-02) und die Follow-up Studie MW 2012-01-02 [6, 15, 16].

Bei Bedarf können noch weitere Studien genannt werden.

Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse [5, 6, 9, 16, 17]:

- NexoBrid ermöglicht eine effektive und selektive Entfernung von Verbrennungsschorf bei tiefen (Grad II) und sehr tiefen (Grad III) Verbrennungen. Hinsichtlich Wirksamkeit und Qualität gibt es keinen Unterschied zum chirurgischen Debridement.
- Das NexoBrid-Debridement ist im Vergleich zu Standardtherapien deutlich schneller (0,8 vs. 6,7 Tage, $p < 0.001$).
- Bei Grad IIb Verbrennungen sind nach NexoBrid-Behandlung im Vergleich zu Standardtherapien signifikant weniger chirurgische Eingriffe erforderlich (15,5% vs. 62,5%, $p < 0,001$) unter gleichzeitiger drastischer Reduktion des prozentualen Anteils der betroffenen Wundfläche.
- Nach NexoBrid-Behandlung sind deutlich weniger Hauttransplantationen notwendig (Autotransplantate: 18% NexoBrid vs. 34% Standard, $p = 0.009$), die Größen der Flächen, die mit Hautersatz abgedeckt werden müssen, sind reduziert.
- Ein großer Vorteil für die Patienten ist außerdem eine mit der NexoBrid-Behandlung einhergehende über 30%ige Reduktion der Spenderareale im Rahmen von autologen Hauttransplantationen; die Spenderarealgrößen lagen bei 5,5% TBSA (NexoBrid) vs. 8,3% TBSA (Standard).
- Escharotomien, die unter Standardtherapie in 10% der Fälle erforderlich sind, konnten mit Hilfe von NexoBrid bei Verbrennungen von Händen vollständig vermieden werden (0% vs. 10%).
- Die Reduktion von chirurgischen Eingriffen bedeutet weniger dermale Einschnitte und damit verbunden weniger Narben. Für den Patienten führt dies insgesamt zu einem besseren klinischen Outcome hinsichtlich der Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Funktion (z.B. nach Verbrennungen an den Extremitäten) und einer optimierten Kosmetik.
- Im Vergleich zum Standard-Debridement werden mit NexoBrid vergleichbare Langzeitergebnisse hinsichtlich der Narben- und Lebensqualität erzielt.
- Der Debridement-abhängige Blutverlust ist signifikant reduziert.
- NexoBrid weist ein gutes Sicherheitsprofil auf und die Prozedur ist im Vergleich zu Standardverfahren nicht mit einem erhöhten Risiko für ernste Nebenwirkungen verbunden.

Quellen:

1. Thermische und chemische Verletzungen, S1-Leitlinie, Stand: 01/2010. AWMF-Leitlinien-Register Nr. 044/001.
2. American Burn Association White Paper. Surgical Management of the Burn Wound and Use of Skin Substitutes. online Zugriff Juni 2015, <http://www.ucdenver.edu/academics/colleges/medicalschooll/departments/surgery/divisions/GITES/burn/Documents/American%20Burn%20Association%20White%20Paper.pdf>. 2009.
3. European Burns Association. European Practice Guidelines for Burn Care. online Zugriff Juni 2015. http://euroburn.org/wp-content/uploads/Documents/Guidelines/EBA_-_Guidelines_-_2013_Vienna_Edition.pdf. 2013, 2nd ed. Feldfunktion geändert
4. Lemke, H., K.-H. Bauer, and H.-U. Langendorff, Der Verbrennungsfall - Eine andere Form des

- Polytraumas? Deutsches Ärzteblatt, 1996. 93(27): p. 1836-1840.
5. Krieger, Y., et al., Efficacy of enzymatic debridement of deeply burned hands. Burns, 2012. 38(1): p. 108-12.
6. Rosenberg, L., et al., A novel rapid and selective enzymatic debridement agent for burn wound management: a multi-center RCT. Burns, 2014. 40(3): p. 466-74.
7. Wilder, D. and H.O. Rennekampff, Debridement of burn wounds - rationale and options. . Hamipla, 2007. 39(5): p. 302-307.
8. Gurfinkel, R., et al., Histological assessment of tangentially excised burn eschars. Can J Plast Surg, 2010. 18(3): p. e33-6.
9. Rosenberg, L., Enzymatic debridement of burn wounds., in Total Burn Care, D. Herndon, Editor. 2012, Elsevier.
10. Langer, V., et al., Enzymatic debridement of large burn wounds with papain-urea: Is it safe? Med J Armed Forces India, 2013. 69(2): p. 144-50.
11. Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit. EMA/751605/2012. online Zugriff Juni 2015.
12. NexoBrid EMA Produktinformation, online Zugriff Juni 2015.
13. Rosenberg, L., et al., Safety and efficacy of a proteolytic enzyme for enzymatic burn debridement: a preliminary report. Burns, 2004. 30(8): p. 843-50.
14. Krieger, Y., et al., Escharotomy using an enzymatic debridement agent for treating experimental burn-induced compartment syndrome in an animal model. J Trauma, 2005. 58(6): p. 1259-64.
15. NexoBrid - EMA Assessment report. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Procedure No. EMEA/H/C/002246. 2012.
16. Sander, F., J. Noller, and L. Rosenberg, Langzeitergebnisse nach enzymatischem Debridement von Verbrennungswunden. Meeting Abstract. 31. Jahrestagung der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Verbrennungsbehandlung (DAV 2013). Abstract 66. 2013.
17. Krieger, Y., et al., Enzymatic debridement of deeply burned hand and the Debrase® based minimal invasive modality. Burns, 2009. 35: p. S47.
18. Cordts T, Horter J, Vogelpohl J, Kremer T, Kneser U, Hernekamp JF. Enzymatic debridement for the treatment of severely burned upper extremities - early single center experiences. BMC Dermatol. 2016 Jun 24;16(1):8. doi: 10.1186/s12895-016-0045-2

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

Durch die Möglichkeit der Kodierung der Therapie mittels Okklusivverband mit enzymatischem Debridement bei Verbrennungen hat das InEK die Möglichkeit, bei der Kalkulation der DRGs festzustellen, inwiefern die Therapie (in Abhängigkeit von der behandelten Körperoberfläche) als Kostentrenner geeignet ist. Somit können ggfs. differenziertere DRG-Zurordnungen resultieren.

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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

s. o.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten sind abhängig von der zu debridierenden Körperoberfläche und sind patientenindividuell je nach Größe der Verbrennung unterschiedlich. Hinzu kommt der Applikationsaufwand: Auftragen der adhäsiven Barriere und des NexoBrid-Gels, Okklusion der Wunde, nach 4 h Entfernung der aufgelösten Nekrose, Anlegen eines Verbandes mit antibakterieller Lösung für weitere 2 h und ein entsprechendes Schmerzmanagement (Analgesie oder Anästhesie).

In der Fachinformation wird angegeben, dass 2g NexoBrid für eine Fläche von 100 cm² vorgesehen sind, wobei das Gel in einer Dicke zwischen 1,5 und 3mm aufgetragen wird. Die Dosierung in den Studien hat ergeben, dass 2g ausreichend sind, um 1% verbrannter Körperoberfläche (TBSA) zu behandeln

Die Behandlung von beispielsweise 15% TBSA kostet demnach bei einem Nettopreis von 395,- Euro / 1% TBSA insgesamt 5.925,- Euro.

Bei mehrfacher Durchführung bzw. kleineren Arealen erhöht bzw. vermindert sich der Preis entsprechend anteilig.

Die Packungsgrößen/Kosten für NexoBrid betragen:

2g Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels 395,- € ohne MwSt.

5g Pulver und Gel zur Herstellung eines Gels 990,- € ohne MwSt.

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

Die Anwendug erfolgt bei Erwachsenen mit tiefen (Grad IIb) und sehr tiefen (Grad III) Verbrennungen der Haut. Die Statistik der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin weist im Jahr 2013 insgesamt 2.050 Patientenaufnahmen in Verbrennungszentren nach. Hierbei kann das Verfahren dann bei ca. 1.900 Fällen zum Einsatz kommen.

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

Der Vergleich wäre zu operativen Verfahren zu ziehen, die je nach Ausmaß unterschiedlich sind, somit nur schwer schätzbar.

g. 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.)

nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Für das Jahr 2016 wurde ein neuer Kode 8-191.6 -Okklusivverband mit Sauerstofftherapie- bei Behandlung diabetischer Wunden eingeführt. Hierbei resultieren bei einer Behandlungszeit von 30 Tagen Kosten von ca. 460 €.

Ebenfalls kodierbar ist das Debridement von chronischen Wunden mittels Fliegenmaden unter 8-192.3. Für die Fläche von 6 x 12 cm resultieren hierbei Kosten von 244 €. Bei 100cm² würden ca. 340 € anfallen. Bei dem Verfahren mittels Okklusivverband mit enzymatischem Debridement resultieren bei 100cm² Kosten von 395 €.

Somit ist festzustellen, dass andere, kostengünstigere Verfahren zur Wundbehandlung im OPS abgebildet sind. Daher ist eine Umsetzung des oben formulierten Vorschlags als folgerichtig zu bewerten.