



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

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGKJ e.V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgkj.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Dr.
Name *	Lutterbüse
Vorname *	Nicola
Straße *	Wilhelmstr. 2a
PLZ *	93049
Ort *	Regensburg
E-Mail *	nicola.lutterbuese@gkind.de
Telefon *	0941-2983668

## Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

\* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben 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 jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



**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) \***

Patientenindividuell angefertigter Haut-/ Gewebeexpander

**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:

Verbändeübergreifende DRG-AG mit Vertretern der Subdisziplinen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.v. (DGKJ), der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) und dem Berufsverband für Kinderkrankenpflege Deutschland e.V. (BeKD).

**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.)**

Individueller Haut-/ Gewebeexpander. POLYTECH Health & Aestetics

**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**

Es handelt sich hierbei um eine Sonderanfertigung, welche per Konformitätserklärungsverfahren nach Anfertigung erst eine Kennzeichnung, sowie Referenz- und Seriennummer erhält.



**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.)**

**b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

**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)

Erweiterung des OPS-Kode 5-909 für die Implantation eines individuell-angefertigten Hautexpanders

ALT:

5-909 Andere Wiederherstellung und Rekonstruktion von Haut und Unterhaut

Hinw.: Die Lokalisation ist für die mit \*\* gekennzeichneten Codes in der 6. Stelle nach der Liste vor Kode 5-900 zu kodieren

5-909.0 Implantation eines Hautexpanders Exkl.: Implantation eines Hautexpanders an der Mamma (5-889.5)

5-909.1 Explantation eines Hautexpanders Exkl.: Entfernung eines Hautexpanders an der Mamma (5-889.6)

5-909.2 Lappenstieldurchtrennung Inkl.: Einarbeitung des Lappens in die Umgebung

5-909.3 Implantation einer Dopplersonde zum Monitoring eines freien Gewebetransfers

NEUE Subklassifikation:

5-909.4 Implantation eines patientenindividuell angefertigten Hautexpanders

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Gewebeexpander sind eine Sonderform von seit vielen Jahrzehnten bekannten und bewährten Silikonimplantaten aus der plastisch-rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgie. Dabei werden die Gewebe-/ Hautexpander nur vorübergehend unter die Haut implantiert, um das vorhandene Gewebe zu dehnen. Dafür wird der Expander über einen bestimmten Zeitraum mit Kochsalzlösung befüllt. Durch den auf das Gewebe entstehender Druck wird eine Zellneubildung und die Entstehung neuen Gewebes erreicht. Die operative Entfernung von Riesennävi im Gesichts- und Skalpereich bei Kindern stellt eine große Herausforderung dar. Um ein optimales funktionelles und ästhetisches Ergebnis zu erreichen, muss oft die Resektion in mehreren Schritten erfolgen. Für die plastische Rekonstruktion reicht die einfache Mobilisierung der umgebenden gesunden Haut nicht aus. Daher muss die gesunde Haut vorher mit einem Gewebeexpander gedehnt werden. Aktuell bietet der Markt Gewebeexpander für Erwachsene, beginnend mit einem Volumen von 100 ml und mit einer begrenzten Auswahl an Formen (rund, halbmondförmig, rechteckig, quadratisch). Die Nävi der Kinder überschreiten meist, aufgrund ihrer Größe, anatomische Grenzen und/ oder funktionelle und ästhetische Einheiten des Gesichtes. Dadurch wird teilweise der Nävus, teilweise gesunde Haut einer anderen ästhetischen/ funktionellen Einheit mit gedehnt. Wird der Nävus mit gedehnt, wird dadurch die Vermessung und Planung schwieriger - mit der Folge eines schlechteren funktionellen und ästhetischen Ergebnisses (Ian T. Jackson, Local Flaps in Head and Neck Reconstruction, Second Edition, 2007). Wird gesunde Haut einer anderen ästhetischen/ funktionellen Einheit gedehnt, führt dies ebenso zu einem inadäquaten Ergebnis (z.B. Verziehen der Augenbraue). Durch das Einbringen individueller Expander, die vorher explizit auf die vorhandene anatomische Situation angepasst wurden, können diese Komplikationen vermieden werden, da man durch die individuelle Form einen gezielten Bereich dehnen kann. Dadurch können Asymmetrien (und anschließende Folgeoperationen), z.B. im Augenbrauenbereich, vermieden werden. Standardexpander sind meist zu groß für das kindliche Gesicht. Dadurch werden teilweise gesunde Regionen und Anteile des Nävus, die nicht gedehnt werden sollen, mit gedehnt. Die Folgen sind nicht nur ästhetische Asymmetrien, sondern auch funktionelle Einschränkungen.

Gewebeexpander sind eine Sonderform von seit vielen Jahrzehnten bekannten und bewährten Silikonimplantaten aus der plastisch-rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgie. Dabei werden die Gewebe-/ Hautexpander nur vorübergehend unter die Haut implantiert, um das vorhandene Gewebe zu dehnen. Dafür wird der Expander über einen bestimmten Zeitraum mit Kochsalzlösung befüllt. Durch den auf das Gewebe entstehender Druck wird eine Zellneubildung und die Entstehung neuen Gewebes erreicht. Die operative Entfernung von Riesennävi im Gesichts- und Skalpereich bei Kindern stellt eine große Herausforderung dar. Um ein optimales funktionelles und ästhetisches Ergebnis zu erreichen, muss oft die Resektion in mehreren Schritten erfolgen. Für die plastische Rekonstruktion reicht die einfache Mobilisierung der umgebenden gesunden Haut nicht aus. Daher muss die gesunde Haut vorher mit einem Gewebeexpander gedehnt werden. Aktuell bietet der Markt Gewebeexpander für Erwachsene, beginnend mit einem Volumen von 100 ml und mit einer begrenzten Auswahl an Formen (rund, halbmondförmig, rechteckig, quadratisch). Die Nävi der Kinder überschreiten meist, aufgrund ihrer Größe, anatomische Grenzen und/ oder funktionelle und ästhetische Einheiten des Gesichtes. Dadurch wird teilweise der Nävus, teilweise gesunde Haut einer anderen ästhetischen/ funktionellen Einheit mit gedehnt. Wird der Nävus mit gedehnt, wird dadurch die Vermessung und Planung schwieriger - mit der Folge eines schlechteren funktionellen und ästhetischen Ergebnisses (Ian T. Jackson, Local Flaps in Head and Neck Reconstruction, Second Edition, 2007). Wird gesunde Haut einer anderen ästhetischen/ funktionellen Einheit gedehnt, führt dies ebenso zu einem inadäquaten Ergebnis (z.B. Verziehen der Augenbraue). Durch das Einbringen individueller Expander, die vorher explizit auf die vorhandene anatomische Situation angepasst wurden, können diese Komplikationen vermieden werden, da man durch die individuelle Form einen gezielten Bereich dehnen kann. Dadurch können Asymmetrien (und anschließende Folgeoperationen), z.B. im Augenbrauenbereich, vermieden werden. Standardexpander sind meist zu groß für das kindliche Gesicht. Dadurch werden teilweise gesunde Regionen und Anteile des Nävus, die nicht gedehnt werden sollen, mit gedehnt. Die Folgen sind nicht nur ästhetische Asymmetrien, sondern auch funktionelle Einschränkungen.

1. OP-Vorplanung: Bei bestimmten Nävikonfigurationen ist die Anwendung eines individuellen Expanders unabdingbar. Bei der Untersuchung des Kindes und Analyse der Lage und Ausdehnung des Nävus wird zunächst ein Modell des benötigten Expanders hergestellt. Dies geschieht über eine Moulage (Modell) mittels formbaren Silikons, welche anschließend 1:1 in einen individuellen Expander umgesetzt wird.

2. Operatives Vorgehen: Die Implantation des Expanders erfolgt in Vollnarkose. Ein stationärer Aufenthalt von mindestens zwei Tagen ist erforderlich. Zunächst werden die späteren Resektionslinien des Nävus markiert, um den bestmöglichen Zugang (ästhetisch unauffällig, ohne Funktionseinschränkung, ohne Einschränkung der späteren Hautlappenperfusion) für das Einbringen des Expanders zu finden. Weiterhin erfolgt die Markierung der Expanderbegrenzung, um die Ausdehnung der Präparation für die Hauttasche sowie der gewünschte Austrittspunkt des externen Ventils festzulegen. Nach Markierung des Zugangsweges erfolgt die Injektion von Tumescenzlösung im Zugangsbereich, um Blutungen zu vermindern. Nach Abwarten der Einwirkzeit erfolgt die Schnittführung - im behaarten Kopf bis auf die Galea, im Gesichtsbereich bis subkutan. Bei der Präparation im Bereich des behaarten Kopfes werden Randeeklemmen an den Schnitttrand angebracht, um den Blutverlust aus dem Skalp gering zu halten. Sobald die korrekte Schicht gefunden wurde, erfolgt die Präparation des Bereiches, in dem der Expander platziert werden soll. Dabei muss streng in der korrekten Schicht präpariert werden, um Gefäß- und Nervenschäden zu vermeiden. Dann erfolgt die Platzierung des Expanders. Das externe Ventil wird, von dem Zugangsweg entfernt, aus der Haut ausgeleitet. Es erfolgt der mehrschichtige Wundverschluss und ggf. die Einlage einer Redondrainage.

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

Die Kodierung entsprechender Fälle würde die Groupierung einer J67A ergeben. In der J67A sind laut InEK Matrix 2020 in Summe ca. 2 € für Implantatkosten berücksichtigt.

Die beantragte Prozedur soll für die Beantragung eines Zusatzentgelts / als Kostentrenner zum Einsatz kommen.

Zum Vergleich ist in der Mamma-Rekonstruktionschirurgie ein individueller Expander bereits seit Jahren etabliert und wird in der DRG J14Z explizit berücksichtigt. Nach InEK Matrix 2020 werden in der J14Z 1.076€ Implantatkosten ausgewiesen.

**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)**

Studien, die den Vorteil individueller Expander vs. konventioneller Expander untersuchen, gibt es nicht. Studien allgemein zur Anwendung Hautexpander bei Kindern:

Arneja J.S, Gosain A.K. Giant Congenital Melanocytic Nevi. Plast Reconstr Surg 124 (Suppl.): 1e, 2009



Ian T. Jackson, Local Flaps in Head and Neck Reconstruction, Second Edition, 2007

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

2.000€ Netto / 2.380 € Brutto.

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

Ein Standard-Expander kostet ca. 300€ Brutto. Verschlüsselung erfolgt über den OPS-Code 5-909.04.

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

geschätzt 20

**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.)

Da bislang eine Verschlüsselung nicht möglich war, war auch keine sachgerechte Qualitätssicherung möglich. Insofern ist der neue Code für die Qualitätssicherung wichtig.

**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)

5-909.04

**10. Sonstiges**

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