

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** 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.



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

Organisation *	Berufsverband der niedergelassenen Chirurgen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BNC e.V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bncev.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.med
Name *	Wetzel-Roth
Vorname *	Walter
Straße *	Dorfstr. 6d
PLZ *	22941
Ort *	Jersbek
E-Mail *	info@bncev.de
Telefon *	045 322687561

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r 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 bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 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 Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



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

Organisation *	AG Chronische Wunde im BNC eV.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BNC e.V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wetzel-Roth
Vorname *	Walter
Straße *	Hindenburgstr. 1
PLZ *	86807
Ort *	Buchloe
E-Mail *	info@wetzel-roth.de
Telefon *	0171 9019723

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) *

Bildung eines OPS-Codes zur Anwendung von maritim-piscinem Gewebeersatz

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:

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung DGfW e.V.
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
Deutsche Gesellschaft für plastische Chirurgie
Deutsche Gesellschaft für Diabetologie (AG Fuß)
Deutsche Gesellschaft für Dermatologie
Gesellschaft für Fußchirurgie (GFFCeV)

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.)

KerecisTM Omega3 Wound; Kerecis Limited, Eyrargata2, 400 Isafjordur, Iceland

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

26.06.2017, Klasse III Medizinprodukt, Wound Care Product, Surgical Repair Product. Skin Treatment Product;



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)

Bei den OPS-Kodes

5-902 -permanentener Hautersatz,

5-916 temporäre Weichteildeckung und

5-923 temporäre Weichteildeckung Verbrennungen und Verätzungen

Schaffung einer Unterrubrik "mit Matrix maritim-piscinen Ursprungs"

Suffixe mit differenzierteren Größenangaben, "kein- und großflächig" sind nicht ausreichend

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der bestehende OPS-Code, der xenogenes Dermisersatzmaterial bzw. Weichteilersatzmaterial beschreibt, reicht nicht aus. Das vorliegende piscine Dermisersatzmaterial gehört zwar sprachlich in eine Unterkategorie xenogenen Dermisersatzmaterials, hat aber ein Alleinstellungsmerkmal. Zur Kalkulation der Kosten, die mit der Größenzunahme der Defekte proportional steigen, ist es deshalb nötig, zum einen die Begriffe Klein- und Großflächig durch exaktere Größenangaben zu ersetzen und zum zweiten die Unterkategorie des piscinen Materials durch einen Unterpunkt zu ergänzen.

Es geht darum, die Abbildung der Werwendung des piscinen Materials durch die Einführung eines differenzierteren OPS-Codes zu charakterisieren. Die bisher zur Verfügung stehenden Codes sind unzureichend, da sie alles xenogene Ersatzmaterial undifferenziert auflühren. Der Grund hierfür ist, dass auf dem deutschen Markt xenogenes Ersatzmaterial fast nicht verwendet wird.

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

Ein möglichst spezifischer Schlüssel für die Verwendung von maritim-piscinen Gewebeersatzmaterial (Kerecis Omega3 Wound) als Haut- und Weichgewebeersatz wird benötigt

- für die DRG - Kalkulation (INEK), da derzeit nicht berücksichtigt, weil nicht kodierbar
- für "besondere Verträge" (früher "integrierte Versorgung"), die im Rahmen sektorenübergreifender Modellvorhaben zehmende Bedeutung erfahren
- für die EBM -Kalkulation

Es ist richtig, dass auch piscine Materialien unter dem Code der xenogenen Materialien verschlüsselt werden könnten. Bei der Kalkulation der Vergütung wird es dann aber zu einer völlig falschen Bewertung kommen, da die piscine Dermisersatzmaterialien deutlich teurer sind. Sollen sie in dem Schlüssel der xenogenen Materialien aufgehen, kann eine Behandlung nicht wirtschaftlich erfolgen. Würde der bestehende Code aufgewertet, würde das zu einer Überfinanzierung der bisherigen Materialien führen, die es zu vermeiden gilt.

-

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)

Wallner, 2022; Winters 2020 (Cost Benefit-Paper); Patel u. Lantis 2019 "Fish skin for chronic Wounds; Kirsner 2019, doppelblind RCT Fish Skin vx. Amnion; Alam 2019, Milmed; Fish Skin Grafts;;

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Preisübersicht im Anhang

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

kein vergleichbares Produkt zur Verfügung

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

Im Jahr 2018 sind mehr als 2 Mio. Prozeduren verschlüsselt worden, in deren Folge ggf. auch ein derartiges Verfahren zur Anwendung hätte kommen können. In diesem Zeitraum wurden nach Herstellerangaben in Deutschland Produkte im Wert von 1 mio. € umgesetzt, fast ausschließlich stationär.

**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.)

k.a.

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)

in den Codes 5-902; 5-916 und 5-923 nur unter "X" -sonstige. Die Kodierrichtlinien der DKV verlangen möglichst spezifische Kodierungen

10. Sonstiges

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

Maritim piscines Gewebe und Hautersatzmaterial (Kerecis) ist eine Matrix, die wesentliche zusätzliche Bestandteile enthält, wie Omega 3-Fettsäuren, die microbizid wirken, im Gegensatz zu anderen Produkten, die als xenogenes Ersatzmaterial dienen, die aber stärker denaturiert sind, hat Kerecis einen hohen Gehalt an Kollagen, Elastin, Laminin, Fibronectin und Wachstumsfaktoren in hoher Konzentration, die in den rein kollagenhaltigen xenogenen Ersatzmaterialien, wie z.B. Opragen von Lohmann, nicht enthalten sind. Die Matrix hat eine Struktur, die das Einwachsen von Stammzellen begünstigt, wodurch das Produkt eine zusätzliche pharmako-dynamische Eigenschaft aufweist. Ergänzend ist zu erwähnen, dass in Deutschland als vollwertige Dermisersatzmaterialien xenogenen Ursprungs nur Matriderm auf dem Markt ist, das nur über Krankenhausapotheken abgegeben wird. D.h. von den vier theoretisch verfügbaren Dermisersatzmaterialien auf dem deutschen Markt, ist keines verordnungsfähig, sondern wird nur über Krankenhausapotheken bezogen.

Kerecis wird auf Einzel-Antrag durch die Berufsgenossenschaften, Knappschaft und Krankenkassen erstattet. Das Verfahren ist in den USA anerkannt als first-line-Treatment vor Hauttransplantation und im EU-Ausland und in der Schweiz in den Leitlinien zur Behandlung von Defekten beim diabetischen Fußsyndrom und bei venösen Ulzera verankert.