

## Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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:  
*ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexeinzelcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2023** 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](mailto: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](http://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](http://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 *	St. Bernward GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.stbernward.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wahler
Vorname *	Steffen
Straße *	Friedrich-Kirsten-Straße 40
PLZ *	22391
Ort *	Hamburg
E-Mail *	steffen.wahler@stbernward.de
Telefon *	040 5273 1843

### 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 \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

## 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) \***

Marines Fischhauttransplantat als Hautersatz bei schweren Verbrennungen

**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:

**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.)**

Kerecis® Omega3 Wound,

Kerecis Deutschland GmbH, Melli-Beese-Straße 11, 50829 Köln

Es ist kein weiteres Produkt mit mariner Fischhaut bekannt, ebenso ist kein weiteres mit limnischer Fischhaut (Süßwasserfische) bekannt.

**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 Anwendungsgebiet 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einführung neuer Codes:

5-925 Freie Hauttransplantation und Lappenplastik an Haut und Unterhaut bei Verbrennungen und Verätzungen, Empfängerstelle, zusätzlich:

5-925.o

Permanenter Hautersatz durch marines Fischhauttransplantat, kleinflächig

[Subklassifikation]

5-925.p

Permanenter Hautersatz durch marines Fischhauttransplantat, großflächig

[Subklassifikation]

sowie:

5-902.n\*\*

Permanenter Hautersatz durch marines Fischhauttransplantat, kleinflächig

[Subklassifikation]

5-902.o\*\*

Permanenter Hautersatz durch marines Fischhauttransplantat, großflächig

[Subklassifikation]

Subklassifikation: Unverändert bleibt die jeweilige Subklassifikation für die Lokalisation

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Azelluläres marines Fischhauttranplantat zeigt in Studien eine Überlegenheit gegenüber temporärer Weichteildeckung und eine nicht-Unterlegenheit gegenüber der Spalthautdeckung bei schweren Verbrennungen, hier definiert als zweitgradige Verbrennungen mit drittgradigen Anteilen. Azelluläre marine Fischhaut verbleibt in der Regel auf der Wunde und kann eine Spalthautdeckung ersetzen.

Eine Kodierbarkeit ist derzeit nicht möglich, da bei für permanenten Hautersatz kein Code für xenogenes Material existiert. Unabhängig davon wäre ein allgemeiner Code für xenogenes Material hier nicht angezeigt, da marine Fischhauttransplantate andere Eigenschaften aufweisen als Haut von Säugetieren. Aufgrund der potentiellen Übertragung von pathogenen Keimen und Viren wird Haut von Säugetieren auf ihre azelluläre Struktur reduziert. Marine Fischhaut für medizinische Zwecke muss nur leicht bearbeitet werden und behält ihre natürliche Struktur und molekulare Bestandteile, einschließlich Omega3-Fettsäuren.

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

Der Vorschlag ist eine differenzierende Ergänzung. Bislang wurde xenogenes Material nur als temporäre Weichteildeckung angesehen und auch kodiert. Die azelluläre marine Fischhaut hat allerdings besondere Eigenschaften, die den Einsatz als verbleibende Deckung ermöglicht. In der 5-925 und der 5-902 ist xenogenes Material als Deckungsform bisher nicht 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)

Wallner, C., Holtermann, J., Drysch, M., Schmidt, S., Reinkemeier, F., Wagner, J. M., Dadras, M., Sogorski, A., Houschyar, K. S., Becerikli, M., Lehnhardt, M., & Behr, B. (2022). The Use of Intact Fish Skin as a Novel Treatment Method for Deep Dermal Burns Following Enzymatic Debridement: A Retrospective Case-Control Study. *European Burn Journal*, 3(1), 43-55. <https://www.mdpi.com/2673-1991/3/1/6>

Alam, K., & Jeffery, S. L. A. (2019). Acellular Fish Skin Grafts for Management of Split Thickness Donor Sites and Partial Thickness Burns: A Case Series. *Mil Med*, 184(Suppl 1), 16-20. <https://doi.org/10.1093/milmed/usy280>

Yoon, J., Yoon, D., Lee, H., Lee, J., Jo, S., Kym, D., Yim, H., Hur, J., Chun, W., Kim, G., & Cho, Y. S. (2022). Wound healing ability of acellular fish skin and bovine collagen grafts for split-thickness donor sites in burn patients: Characterization of acellular grafts and clinical application. *Int J Biol Macromol*, 205, 452-461. <https://doi.org/10.1016/j.ijbiomac.2022.02.055>

Reda F, Kjartansson H, Jeffery S LA. Use of Fish Skin Graft in Management of Combat Injuries Following Military Drone Assaults in Field-Like Hospital Conditions. *Military Medicine*, 2023; usad028, <https://doi.org/10.1093/milmed/usad028>

The Use of Acellular Fish Skin Grafts in Burn Wound Management—A Systematic Review. Luze H, Nischwitz, SP, Smolle C, Zrim R, Kamolz L-P. *Medicina*, 2022, 58, 912. <https://doi.org/10.3390/medicina58070912>

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

Bei einer durchschnittlichen Verbrennung zur Deckung mit mariner Fischhaut, ist mit Materialkosten von 3.000 bis 8.000 Euro auszugehen.

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

Das Verfahren ersetzt Spalthauttransplantation bei Verbrennungen (OPS 5-925.0 oder 5-925.7), wenn diese nicht angewendet werden kann oder soll. Es konnten keine publizierten Schätzungen für den Kostenaufwand einer Spalthautdeckung gefunden werden.

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

Laut DESTATIS wurden 2021 insgesamt 461 Fälle mit einer anteiligen Verbrennung dritten Grades von über 10% kodiert (ICD10-GM: T31!). Nach dem §21 Datensatz des InEK sind es 476 Fälle. Bei etwa 20% dieser Fälle ist mit einer nicht-Anwendbarkeit oder nur Teilanwendbarkeit von Spalthaut zu rechnen. Dies wären gut 90 Fälle jährlich.

**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.)

Es gibt bei Verbrennungswunden ein Register der Zentren, aber keine stringente Qualitätssicherung. Wird eine solche aufgebaut, wird eine Differenzierung der Hautdeckung bei schweren Verbrennungen von hoher Relevanz sein. Es sei darauf hingewiesen, dass eine Spalthauttransplantation nicht immer möglich oder nicht wünschenswert ist.

**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)

Bislang kann der Einsatz xenogenes Materials mit der 5-923.1 (kleinflächig) und 5-923.6 (großflächig) kodiert werden.

Diese Codes sind aus zwei Gründen unpassend:



1. Es handelt sich um eine endgültige Deckung und keine temporäre Deckung
2. Marine Fischhaut hat prinzipiell andere Eigenschaften als die bislang üblichen xenogenen Materialien

**10. Sonstiges**

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