

## 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-komplexbcodefruehreha.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. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Marine Fischhaut als temporäre Deckung beim diabetischen Fußulkus

**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

**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:

5-916.f\*\*

Temporäre Weichteildeckung durch marine Fischhauttransplantat, kleinflächig

[Subklassifikation]

5-916.g\*\*

Temporäre Weichteildeckung durch marine Fischhauttransplantat, großflächig

[Subklassifikation]

Unverändert bleibt:

5-916

Temporäre Weichteildeckung

Kleinflächig entspricht einer Fläche bis 4 cm<sup>2</sup>

Bei der Behandlung mehrerer kleinflächiger Läsionen an derselben anatomischen Region (z.B. an der Hand) sind die Flächen zu addieren. Bei Überschreiten einer Fläche von 4 cm<sup>2</sup> ist ein Kode für die großflächige Behandlung zu verwenden

Die Lokalisation ist für die Kodes 5-911 und 5-913 bis 5-916 nach folgender Liste zu kodieren:

0 Lippe

4 Sonstige Teile Kopf

5 Hals

6 ↔ Schulter und Axilla

7 ↔ Oberarm und Ellenbogen



8↔ Unterarm  
9↔ Hand  
a Brustwand und Rücken  
b Bauchregion  
c Leisten- und Genitalregion  
d Gesäß  
e↔ Oberschenkel und Knie  
f↔ Unterschenkel  
g↔ Fuß  
x↔ Sonstige

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Azelluläre marine Fischhaut zeigt in randomisierten kontrollierten Studien eine Überlegenheit gegenüber temporärer Weichteildeckung mit üblichen Deckungsmaterialien beim Einsatz zur Heilung von diabetischen Fußulzera. Zu vorab definierten Zeitpunkten lag etwa eine doppelte Abheilungsrate vor. Ähnliche Ergebnisse zeigen sich bei Verletzungen, die kontrolliert und randomisiert mit azellulärer mariner Fischhaut gedeckt werden. Eine Kodierung ist derzeit unter der 5-916.1 und 5-916.6 als xenogenes Hautersatzmaterial denkbar. Allerdings weicht azelluläre marine Fischhaut in wesentlichen Eigenschaften von der Haut von Säugetieren ab. Insbesondere ist bei Fischhaut von marine Kaltwasserfischen keine artifizielle Herstellung einer Asepsis nötig, so dass die der menschlichen Haut ähnliche Struktur erhalten bleibt und z.B. Omega-3-Fettsäuren nicht entfernt wird.

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

Der Vorschlag ist eine differenzierende Ergänzung. Bislang wurde alles xenogenes Material als uniforme temporäre Weichteildeckung angesehen und auch kodiert. Die azelluläre marine Fischhaut hat allerdings besondere Eigenschaften, von daher wird eine Trennung des OPS empfohlen.

**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)**

Lullove EJ, Liden B, McEneaney P, Raphael A, Klein R, Winters C, Lantis li JC. Evaluating the effect of omega-3-rich fish skin in the treatment of chronic, nonresponsive diabetic foot ulcers: penultimate analysis of a multicenter, prospective, randomized controlled trial. Wounds. 2022 Apr;34(4):E34-E36. doi: 10.25270/wnds/2022.e34e36. PMID: 35797557..

Michael S, Winters C, Khan M. Acellular Fish Skin Graft Use for Diabetic Lower Extremity Wound Healing: A Retrospective Study of 58 Ulcerations and a Literature Review. Wounds. 2019 Oct;31(10):262-268. Epub 2019 Aug 21. PMID: 31730505

Woodrow T, Chant T, Chant H. Treatment of diabetic foot wounds with acellular fish skin graft rich in omega-3: a prospective evaluation. J Wound Care. 2019 Feb 2;28(2):76-80. doi: 10.12968/jowc.2019.28.2.76. PMID: 30767649

Dorweiler B, Trinh TT, Dünschede F, Vahl CF, Debus ES, Storck M, Diener H. The marine Omega3 wound matrix for treatment of complicated wounds: A multicenter experience report. Gefasschirurgie. 2018;23(Suppl 2):46-55. doi: 10.1007/s00772-018-0428-2. Epub 2018 Aug 1. PMID: 30147244; PMCID: PMC6096721

Kim HAT, Park JH, Jeong HG, Wee SY. The Utility of Novel Fish-Skin Derived Acellular Derman Matrix (Kerecis) as a Wound Dressing Material. Journal of Wound Management and Research 2021; 17(1): 39-47. doi: 10.22467/jwmr.2020.01228

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

Bei einer durchschnittlichen diabetischen Fußwunde zur Deckung mit mariner Fischhaut, ist mit Materialkosten von 800 bis 1.000 Euro auszugehen.

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

Das Verfahren ist zu separieren vom bisherigen xenogenen Hautersatzmaterial (OPS 5-916.1 oder 5-916.6), Der Kostenaufwand hierfür ist je nach Produkt und Anwendungsart sehr variabel

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

Laut der §21 KHEntgG aufgestellten Statistik des Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH) wurden 2021 insgesamt 48.088 Fälle mit Hauptdiagnose Diabetes mit Fußsyndrom stationär behandelt. Die temporäre Deckung der Wunde mit Hautersatzmaterialien kommt bisher so gut wie nicht vor. Das Verfahren ist insgesamt neu. Abgelöst wird der OPS 5-865, die Fußamputation, die bei der gegebenen Hauptdiagnose 17.167 mal durchgeführt wurde. Ein Teil davon könnte alternativ mit azellulärer mariner Fischhaut behandelt werden um die Amputationsrate systematisch zu vermindern.

**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.)

Seit der Deklaration von St. Vincente von 1989 ist es ein erklärtes Gesundheitsziel, die Amputationsfrequenz des diabetischen Fußes zu reduzieren. Die Heilungsergebnisse der azellulären Fischhaut können dazu einen Beitrag leisten. Dazu ist allerdings für die Qualitätssicherung der Maßnahme eine Trennung in der Kodierung erforderlich.

**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 5-916.1 (kleinflächig) und 5-916.6 (großflächig) kodiert werden.

Diese Codes sind aus zwei Gründen unpassend:

1. azelluläre Fischhaut hat andere Eigenschaften als die übliche Haut von Säugetieren
2. Der dezidierte Einsatz beim diabetischen Fußsyndrom kann sonst nicht differenziert werden

**10. Sonstiges**

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