

## Änderungsvorschlag für den OPS 2021

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 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:  
ops2021-kurzbezeichnungsinhalts.docx; kurzbezeichnungsinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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](http://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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, 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. 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.

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 DIMDI 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

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

### Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung

**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 *	Bundesverband für Medizintechnologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	03024625526

### 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.“

### 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. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie 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 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 DIMDI 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 *	neoplas tools GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	NPT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.neoplas-tools.eu
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Sailer
Vorname *	Ulrike
Straße *	Walther-Rathenau-Str. 49a
PLZ *	17489
Ort *	Greifswald
E-Mail *	ulrike.sailer@neoplas-tools.eu
Telefon *	01735448235

### 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. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie 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 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 DIMDI 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) \***

Abbildung der Kaltplasmatherapie im OPS mit Etablierung eines OPS-Kodes 5-98i

**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 DIMDI 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:

- BVMED  
- Professor Dr. med. Dr. h. c. Diethelm Tschöpe, Direktor Diabeteszentrum, Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen (HDZ NRW), UK RUB, Bad Oeynhausen  
- Professor Dr. med. Wolfgang Kerner, Direktor der Klinik für Diabetes & Stoffwechselkrankheiten Klinikum Karlsburg der Klinikgruppe Dr. Guth GmbH & Co. KG, Karlsburg  
- Dr. Anita Ide, Oberärztin Leitung Wundtherapiezentrum, Knappschaftskliniken Bergmannsheil Buer, Gelsenkirchen  
- Dr. Christian Karl, Bereichsleitung Medizincontrolling, St. Vincenz-Krankenhaus, Paderborn

**5. Der 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.)**

KINPen®MED Hersteller neoplas tools GmbH, Walther-Rathenau-Str. 49a, 17489 Greifswald  
Bekannte ähnliche Produkte:  
plasma ONE, plasma MEDICAL SYSTEMS GMBH  
plasma care®, terraplasma medical GmbH  
PlasmaDerm®, CINOGY® GmbH  
SteriPlas, Adtec Medical

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

Datum der letzten CE-Zertifizierung 19.04.2018  
Zweckbestimmung: Atmosphärendruck-Plasmajet zur Behandlung von chronischen Wunden und Erreger-bedingten Erkrankungen der Haut und Hautanhangsgebilde.

## 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)

Kaltplasma wird zur Behandlung von akuten und chronischen - nicht-infizierten und infizierten - Wunden sowie Erreger-bedingten Erkrankungen von Haut und Hautanhangsgebilden als effektive und effiziente Ergänzung zur chirurgischen Standardwundversorgung seit Jahren klinisch eingesetzt.

Zahlreiche wissenschaftliche Studien über kaltes, physikalisches Plasma beweisen eine stark antimikrobielle, antientzündliche und wundheilungsfördernde Wirkung. Kombiniert werden hierbei verschiedene Wirkmechanismen, wie eine leichte UV-Strahlung, reaktive Sauerstoff- und Stickstoffspezies, elektromagnetische Felder und eine kurzfristige Temperaturerhöhung. Durch diese Wirkmechanismen werden Keime - auch multiresistente - abgetötet und die Geweberegeneration (Zellneubildung) bis in tiefere Hautschichten stimuliert. Weiterhin wird die Mikrozirkulation gefördert, wodurch die Sauerstoff- und Stickstoffversorgung des Gewebes verbessert wird. Alle diese Faktoren führen zu einer effizienteren Wundheilung. Dabei sind bisher keinerlei unerwünschte Nebenwirkungen im Rahmen von Kaltplasmabehandlungen aufgetreten. Da hier eine physikalische Therapie vorliegt, werden keine Resistenzen gebildet.

Klinische Daten zeigen eine höhere Rate an Wundverschlüssen im Vergleich zu Standardtherapien sowie eine effektivere Reduktion der Wundgröße nach kürzeren Behandlungszeiten. Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, Patienten-verblindete Studie zur Kaltplasmatherapie ('Beschleunigung der Wundheilung oberflächlicher, infizierter chronischer Wunden bei diabetischem Fußsyndrom') ist abgeschlossen und in Veröffentlichung.

Wir schlagen vor, aufgrund der bisherigen klinischen Erfahrungen und unter Berücksichtigung des geringen Risikos für Patienten, die OPS-Gruppe 5-98 spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen um den OPS 5-98i Anwendung von Kaltplasma zu erweitern.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Behandlung von Patienten mit akuten und chronischen Wunden ist sowohl eine medizinische, sowie ökonomische Herausforderung im deutschen Alltag. Lange Behandlungszeiträume (zum Teil über Jahre), Rezidive und schwerwiegende Komplikationen, wie zum Beispiel Amputationen, vermindern die Lebensqualität der Patienten. Alleine chronische Wunden kosten das deutsche Gesundheitssystem circa € vier Milliarden jährlich.

Die Kaltplasmatherapie wird aktuell nicht durch einen OPS-Kode abgebildet, ließe sich aber in der bisherigen OPS-Systematik gut im Kapitel 5 in die Gruppe 5-98 einfügen, denn es handelt sich um ein ergänzendes Verfahren im Rahmen der chirurgischen Wundversorgung.

Der OPS-Kode wird benötigt um der Erwartungshaltung des GBAs zum Evidenznachweis gerecht zu werden und hierfür die Anzahl der Kaltplasmatherapien in Deutschland aufzuzeichnen.

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

Um eine korrekte Zuordnung der Behandlungskosten im Rahmen einer ergänzenden Kaltplasmatherapie zu gewährleisten, beantragen wir die Schaffung eines OPS Kodes. Nur eine exakte Kodierung der Kaltplasmatherapie über einen dezidierten OPS-Kode wird nachfolgend eine leistungsgerechte Vergütung im DRG-System ermöglichen.

**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

**Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

Die Kaltplasmatherapie ist zurzeit nicht leitlinien-relevant.

**Literatur**

Daeschlein G., Napp M., von Podewils S., Lutze S., Emmert S., Lange A., Klare I., Haase H., Gumbel D., von Woedtke Th., Jünger M.: In vitro susceptibility of multidrug resistant skin and wound pathogens against low temperature atmospheric pressure plasma jet (APPJ) and dielectric barrier discharge plasma (DBD). Plasma Process. Polym. 11 (2014), p. 175-183.

Clinical Plasma Medicine Core Group (Emmert S., Isbary G., Kluschke F., Lademann J., Podmelle F., Metelmann H.-R., Daeschlein G., Masur K., von Woedtke Th., Weltmann K.-D.): Clinical plasma medicine – position and perspectives in 2012. Paper of consent, result of the workshop "Clinical Concepts in Plasma Medicine", Greifswald April 28th, 2012. Clinical Plasma Medicine 1 (2013) 3-4.

Daeschlein, G.; Rutkowski, R.; Lutze, S.; von Podewils, S.; Sicher, C.; Wild, T.; Metelmann, H.-R.; von Woedtke, T.; Jünger, M.: Hyperspectral imaging: innovative diagnostics to visualize hemodynamic effects of cold plasma in wound therapy, Biomed. Eng.-Biomed. Tech. 63 (2018), p. 603-608

Haertel B., von Woedtke Th., Weltmann K.-D., Lindequist U.: Non-thermal atmospheric-pressure plasma possible application in wound healing. Biomol. Ther. 22 (2014), p. 477-490.

Hilker L., von Woedtke Th., Weltmann K.-D., Wollert H.-G.: Cold atmospheric plasma: a new tool for the treatment of superficial driveline infections. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 51 (2017) 186-187.

Kramer A., Bender C., Assadian O., Ekkernkamp A., Hartmann B., Heidecke C.D., Hinz P., Koban I., Masur K., Matthes R., Metelmann H.-R., Partecke I., Reuter S., Sckell A., Weltmann K.-D., Lademann J.: Physikalisches kaltes Atmosphärendruckplasma als aussichtsreiche Option zur Behandlung chronischer Wunden. Hyg. Med. 38 (2013) 186-191 (Schwerpunktheft Plasmamedizin).

Masur, K.; Schmidt, J.; Stürmer, E.; von Woedtke, T.: Kalte Plasmen zur Heilung chronischer Wunden, WundManagement 12 (2018), p. 253-259

Reuter, S.; von Woedtke, T.; Weltmann, K.-D.: The kINPen a review on physics and chemistry of the atmospheric pressure plasma jet and its applications, J. Phys. D: Appl. Phys., 51 (2018), 233001

Tiede R., Mann M., Viöl W., Daeschlein G., Welz C., Wolff H.A., von Woedtke Th., Lademann J., Emmert S.: Plasmamedizin in der Dermatologie. HAUT 6 (2014), 228 – 233.

von Woedtke Th., Metelmann H.-R., Weltmann K.-D.: Editorial. Clinical Plasma Medicine First Issue 2013. Clinical Plasma Medicine 1 (2013) 1-2.

**Studien:**

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04205942?cond=cold+plasma+diabetes&draw=2&rank=1>

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

- e. Die Anschaffungskosten für ein Plasmatherapiegerät sind abhängig vom Hersteller und belaufen sich bei der neoplas tools GmbH auf € 28,000. Notwendige Verbrauchsmittel**

pro Sitzung kosten weniger als € 3. Die kurze Behandlungszeit von 30 sec einer 2x2 cm<sup>2</sup> Wunde von Haut und Unterhaut kosten circa € 8 inklusive Personalkosten. Es sind für dieses, die chirurgische Wundbehandlung ergänzende Verfahren keine zusätzlichen besonderen Behandlungsräume, Rüstzeiten oder zusätzliche technische Ausstattungen notwendig. Weiterhin ist das Gerät mobil und kann auch z.B. in Eingriffsräumen außerhalb des Operationssaales angewendet werden. Die Behandlung bedarf keiner speziellen Expertise.

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

Die Kosten einer Wundversorgung mit Nutzung der Kaltplasmatherapie sind vergleichbar mit den Kosten einer leitliniengerechten Versorgung einer komplexen Wunde.

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

Deutschlandweit leiden circa 900.000 Patienten an chronischen Wunden der vorgesehenen Indikation. (<https://www.bvmed.de/download/pmv-zusammenfassung-der-ergebnisse>)

**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.)

Das Verfahren hat keine Relevanz für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)