

Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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:
ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** 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.dimdi.de – Klassifikationen – 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 unter: 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 * | 030 2462 5526 |

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. 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 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 * | neoplas med GmbH |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | npm |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) | |
| Anrede (inkl. Titel) * | Frau |
| Name * | Sailer |
| Vorname * | Ulrike |
| Straße * | Walther-Rathenau-Straße 49a |
| PLZ * | 17489 |
| Ort * | Greifswald |
| E-Mail * | ulrike.sailer@neoplas-med.eu |
| 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. 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 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) *

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 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:

- Nationales Zentrum für Plasmamedizin e.V., Langenbeck-Virchow-Haus, 10117 Berlin,
Vorstandsvorsitzender Univ.-Prof. Dr. med. Dr. dent. Hans-Robert Metelmann

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 med GmbH, Walther-Rathenau-Str. 49a, 17489 Greifswald
Bekannte ähnliche Produkte:
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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Einführung von physikalischem Plasma mit Körpertemperatur in die Behandlungsstrategien von chronischen und infizierten Wunden gehört zu den Sprunginnovationen in der Medizin, weil es erstmals möglich ist, die Signalkaskaden in erkrankten und pathogenen Zellen mit gezielten physikalischen Einwirkungen therapeutisch verwertbar zu beeinflussen und sogar zu sanieren.

Die ersten Kaltplasmaquellen wurden 2013 als Medizingeräte (Klasse IIa) zugelassen zur Wundreinigung und Behandlung von Hauterkrankungen. Indikationen sind u.a. akute und chronische, nicht-infizierte und infizierte Wunden sowie Erreger-bedingte Erkrankungen von Haut und Hautanhangsgebilden. Inzwischen wird Kaltplasma in zahlreichen Kliniken und Praxen eingesetzt. Als Vorteil im Vergleich mit Standard-of-Care-Verfahren wird die berührungslose, nicht-mechanische, nicht-chemische, apparativ einfache und schmerzfreie Anwendung geschätzt, die auch multiresistente Erreger beseitigen kann, und von der bei korrekter Anwendung nur äußerst seltene, wenig belastende unerwünschte Nebenwirkungen bekannt sind.

Vor dem Hintergrund schnell zunehmender dermatologischer und chirurgischer Kaltplasma-Anwendungen ist 2018 durch die Fachgesellschaft der Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie ein Leitlinienvorhaben der AWMF angemeldet worden, unter dem Titel "Rationaler therapeutischer Einsatz von kaltem physikalischem Plasma" (007-107), Geplante Fertigstellung ist der 30.06.2021. Schon im November 2020 ist die Leitlinienkommission einstimmig u.a. zu diesen Anwendungsempfehlungen für Plasmamedizin gekommen.

1. Es wird die kurative Behandlung von chronischen und infizierten Wunden durch Applikation von physikalischem Kaltplasma und entsprechende Wundtoilette empfohlen. Wo erforderlich, sollte sie ergänzt werden durch fachärztliche Therapie relevanter Co-Morbiditäten.
2. Es wird empfohlen, die palliative Behandlung von ulzerierten, offenen, anaerob kontaminierten Tumormetastasen mit physikalischem Kaltplasma als Maßnahme zur Keimreduktion und damit Bekämpfung der Geruchsentwicklung und Schmerzhaftigkeit durchzuführen.

Wir schlagen vor, aufgrund der anstehenden Leitlinienempfehlungen, der bisherigen klinischen Erfahrungen und unter Berücksichtigung des geringen Behandlungsrisikos für Patientinnen und 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 die chronischen Wunden kosten das deutsche Gesundheitssystem circa 4 Mrd. EUR € ja^rlich.

Die Kaltplasmatherapie wird aktuell nicht durch einen OPS-Code 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-Code 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 und EBM 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

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

Die Kaltplasmatherapie ist voraussichtlich ab Juli 2021 Leitlinien-relevant.

[1] Stratmann B, Costea TC, Nolte C, Hiller J, Schmidt J, Reindel J, Masur K, Motz W, Timm J, Kerner W, Tschöepe D. Effect of Cold Atmospheric Plasma Therapy vs Standard Therapy Placebo on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers. A Randomized Clinical Trial. JAMA Network Open (2020) 3:e2010411.

[2] Moelleken M, Jockenhöfer F, Wiegand C, Buer J, Benson S, Dissemond J. Pilot study on the influence of cold atmospheric plasma on bacterial contamination and healing tendency of chronic wounds. Dt Dermatol Gesell (2020) doi 10.1111/ddg.14294.

[3] Mirpour S, Fathollah S, Mansouri P, Larijani B, Ghoranneviss M, Therani MM, Amini MR. Cold atmospheric plasma as an effective method to treat diabetic foot ulcers: A randomized clinical trial. Sci Rep. 2020 Jun 26;10(1):10440. doi: 10.1038/s41598-020-67232-x

[4] Rationaler therapeutischer Einsatz von kaltem physikalischem Plasma, S2k-Leitlinie, AWMF-Register 007-107, Leitlinienkoordination: Metelmann H-R

[5] Comprehensive Clinical Plasma Medicine - Cold Physical Plasma for Medical Application. Metelmann H-R, von Woedtke T, Weltmann K-D (eds), Springer 2018, ISBN 978-3-319-67627-2

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosteneinschätzung befindet sich noch in der Evaluierungsphase.

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.)

Eine externe Qualitätssicherung kann sich u.a. an leitliniengerechter Therapie orientieren und der Qualifizierung der Anwender, für die an der Universitätsmedizin Greifswald seit 2001 ein Weiterbildungsstudiengang 'DALM' angeboten wird, der sich 2021 in der Novellierung zum M.Sc. Programm "Differenzierte Angewandte Laser- und Plasma-Medizin" befindet und jetzt auch mit 2 Modulen den rationalen therapeutischen Einsatz von kaltem physikalischem Plasma adressiert

Nach In-Kraft-Treten der AWMF-Leitlinie und abgeschlossener Novellierung des Weiterbildungsstudienganges kann die plasmamedizinische Therapiekompetenz der Einrichtungen für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung genutzt werden.

8. 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)

9. Sonstiges

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