

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-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 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).

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Harald
Vorname *	Kuhlmann
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	applications@inspiring-health.de
Telefon *	0151-41478840

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 *	Martin Luther Krankenhaus, Klinik für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Ole
Vorname *	Goertz
Straße *	Caspar-Theyß-Str. 27-31
PLZ *	14193
Ort *	Berlin
E-Mail *	pc.martin-luther@jsd.de
Telefon *	030 8955-2511

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) *

Flächige Applikation von ionisiertem Gas an Gewebedefekten

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.)

CPT@patch in Verbindung mit CPT@cube, COLDPLASMATECH GmbH

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

Das CPT@patch in Kombination mit dem CPT@cube hat seit 25. März 2022 eine CE-Zertifizierung. Zweckbestimmung: Das Behandlungssystem CPT@patch / CPT@cube dient der Erzeugung eines flächigen, kalten, Atmosphärendruck-Plasmas zur Wundheilungsförderung auch lokalinfizierter Gewebedefekte. Die für die Anwendung des Medizinproduktes in Frage kommenden Körperteile sind die Haut der Extremitäten und des Rumpfes. CE-Zertifikat sowie die Gebrauchsanweisung inklusive der Zweckbestimmung ist diesem OPS-Änderungsantrag beigefügt.



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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neue Schlüsselnummern bei 8-93_

8 NICHT OPERATIVE THERAPEUTISCHE MASSNAHMEN

8-93 Behandlung mit ionisiertem Gas

8-930 Großflächige Anwendung von ionisierten Gasen an Haut und Unterhaut

Inkl.: Bei Verbrennungen

Info: Ein Kode aus diesem Bereich ist jeweils nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben

8-930.1 Bis 5 Sitzungen

8-930.2 6 bis 10 Sitzungen

8-930.3 11 bis 15 Sitzungen

8-930.4 mehr als 15 Sitzungen

Aufgrund der inhaltlichen Nähe wäre auch die Implementation im Kapitel

8-19...8-19 Verbände

vorstellbar:

8-193 Großflächige Anwendung von ionisierten Gasen an Haut und Unterhaut

mit den entsprechenden o.a. Sub-Kodes

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Das Verfahren dient Erzeugung und Applikation von ionisiertem Gas durch Erzeugung von kaltem physikalischem Atmosphärendruckplasma (Kaltplasmatherapie), insbesondere die großflächige automatisierte Anwendung, ist relativ neu und eröffnet eine innovative und ergänzende Therapieoption in der Behandlungsstrategie von chronischen und infizierten Wunden und Gewebedefekten.

Der potentielle Stellenwert der Kaltplasmatherapie ist umfassend in der S2k-Leitlinie der DGMKG (2022): Rationaler therapeutischer Einsatz von kaltem physikalischem Plasma. Version 1.0 vom 23. Februar 2022. Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, beschrieben.

Da die Applikation von ionisiertem Gas additiv zur Standardwundversorgung eingesetzt wird, können gerade bei großflächigeren Wunden bzw. Geweberealen mit bisher am Markt befindlichen handgeführten/topischen Geräten zur Kaltplasmatherapie lange Behandlungszeiten im hohen zweistelligen Minutenbereich notwendig sein, denen aber eine geringe und kosteneffiziente Gesamtherapie gegenübersteht. Durch die in der gegenständlichen Methode mögliche großflächigere Erzeugung von ionisiertem Gas ergibt sich ein zeitlicher Vorteil gegenüber bisherigen Therapiemethoden, sowohl was die geringere Dauer der Behandlung als auch eine längere Einwirkzeit angeht. Zudem werden die Behandlungsergebnisse durch die vollautomatische, anwenderunabhängige sowie größen- und tiefenunabhängige Auftragung, auch bei komplizierten Fällen optimiert.

Ionisiertes Gas vernichtet aggressive Keime und regt zugleich das Zellwachstum und damit die Heilung an. Außerdem sorgt es für eine bessere Sauerstoffversorgung in der Haut und den Zellen. Das kumuliert in einer kürzeren Liegezeit der Patient*innen, sie können die Klinik frühestmöglich verlassen und durch das ambulante Potenzial, welches durch ein Netzwerk von Plasma-Kompetenzzentren gestützt wird, die Therapie weiterhin zu Hause erhalten.

Eine ambulante Anwendung / Verwendung des gegenständlichen Verfahrens ist bereits vereinzelt möglich. Allerdings liegt im stationären Umfeld eine Unterrepräsentation vor, unter anderem bedingt durch die fehlenden Abrechnungsmöglichkeiten.

Als Vorteil wird gegenüber den Standard-of-Care-Verfahren die berührungslose, nicht-medikamentöse, nicht-mechanische, auf einem physikalischen Verfahren basierende, apparativ einfache und schmerzfreie Anwendung geschätzt, die auch multiresistente Erreger beseitigen kann und von der bei korrekter Anwendung keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt sind.

Das CPT-System und die temporäre großflächige Abdeckung zur kontrollierten Applikation von ionisiertem Gas mittels Active Glow® Technologie ist neu und weist eine andere Wirkungsweise, als auch Anwendungsdauer /-häufigkeit als traditionelle Wundversorgungsprodukte auf.

Dies ist derzeit nicht über den OPS-Katalog abbildbar.

Indikation

Die Methode ist zur Anwendung auf der Hautoberfläche der Extremitäten und des Rumpfes vorgesehen, welche Wunden mit gestörter oder verzögerter Heilung, mikrobiell kontaminierte und infizierte Haut- und Wundoberflächen, oder Hauterkrankungen (die u. a. durch multiresistente Erreger bedingt sein können) aufweisen. Atypisch verlaufende Wundheilung oder die Entstehung chronischer Wunden ist ein multifaktorielles Geschehen, deren Entstehung durch verschiedene intrinsische und extrinsische Faktoren begünstigt werden kann. Während die Wunde selbst durch Schnitt, Druck oder Trauma entstehen kann, wird die Chronifizierung durch verschiedene Grunderkrankungen begünstigt. Hierzu gehören beispielsweise Durchblutungsstörungen, Venenschwäche oder Diabetes.

In der modernen Wundbehandlung werden Wunden einem Debridement unterzogen und anschließend mit modernen Wundaufgaben versorgt. Die temporäre großflächige Abdeckung und Versiegelung zur kontrollierten Applikation ionisierten Gases fördert die Wundheilung auch lokal infizierter Gewebedefekte, was zu einem schnelleren Verschluss der Wunde führt. Die für die Anwendung in Frage kommenden Körperteile sind die Haut der Extremitäten und des Rumpfes.

Das neue Verfahren kann zusätzlich zur Standardwundbehandlung, der Vakuumtherapie und der Spalthauttransplantation / Lappenplastik durchgeführt werden und durch seine Wirkweise potenziell die Behandlungsdauer verkürzen. Ebenso kann es supplementär zum chirurgischem (Wund-) Debridement angewendet werden. Auch bei akuten Wunden, etwa nach Verbrennungen, Transplantationen oder chirurgischen Eingriffen, kann ionisiertes Gas die Wundheilung beschleunigen und Komplikationen vorbeugen. Das Indikationsspektrum beinhaltet u.a.

- Verbrennungen
- Spalthauttransplantation / Lappenplastik
- Chronische Wunden

Je nachdem welche Schichten der Haut betroffen sind, unterscheidet man unterschiedliche Verbrennungsgrade. Ab zweitgradigen Verbrennungen gilt es vorrangig, die Wunde vor Infektionen zu schützen und gute Heilungsbedingungen zu schaffen. Durch die Applikation ionisierten Gases lassen sich infizierte Gewebe schnell und effizient behandeln und dekontaminieren.

Hauttransplantationen dienen dem Wundverschluss bei chronischen Wunden, Verbrennungen oder ähnlichen Verletzungen und ersetzen abgestorbene oder nicht mehr funktionellen Teile. Die Wirkweise des ionisierten Gases ermöglicht eine nachhaltige Versorgung des geschädigten Gewebes und auch nach erfolgter Transplantation kann der Kaltplasmaeinsatz das Einwachsverhalten verbessern.

Zur spezifischen Ätiologie sowie Krankheitsdefinitionen im Bereich chronische Wunden verweisen wir auf die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Wundbehandlung: DGfW (2012): Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz. Leitlinienreport. 091-001. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.

Methodenbeschreibung

Bei der Methode handelt es sich um die großflächige Applikation von ionisiertem Gas, welches direkt unter Nutzung der Umgebungsluft mittels kaltem physikalischem Atmosphärendruckplasma erzeugt wird. Das System besteht aus einem CPTcube, ein vollautomatisches Steuerungsgerät, und dem CPTpatch, einer speziellen Abdeckung zur Wundversiegelung des Behandlungsareals und flächigen Applikation des ionisierten Gases. Zwischen der Wunde und der Unterseite des CPTpatch wird während der Behandlung ein so genanntes physikalisches Plasma in Form einer Glimmhaut erzeugt.

Die Luft innerhalb des definierten Volumens zwischen CPTpatch und der Wundoberfläche wird in einen energetisch aktiven Zustand überführt (ionisiertes Gas). Damit verbunden ist die Erzeugung elektrischer Wechselfelder, Licht im UV- und Infrarot-Bereich, die Bildung von Ionen sowie einer leichten Erhöhung der Temperatur.

Die Methode bietet den Vorteil, dass es antimikrobiell wirkt und ein breites Spektrum an sogar multiresistenten Bakterien und Pilzen inaktiviert. Des Weiteren wird die Neubildung von Gefäßen angeregt und die Durchblutung verbessert. Die Wundheilung wird dadurch angeregt und gefördert. Darüber hinaus ist die Behandlung für den Patienten von kurzer Dauer (2 Minuten je Sitzung), schmerzfrei und hat keine bekannten Nebenwirkungen.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme im DRG-System, im Bereich des § 115b SGB V- Ambulantes Operieren im Krankenhaus (AOP-Katalog) und potenziell auch für den Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) sowie die neu geschaffenen ambulanten Abrechnungswege nach §§115e + f SGB V.

DRG System

Derzeit wird das Verfahren in den meisten Fällen komplementär/begleitend zur jetzigen Standardtherapie in der Klinik durchgeführt. Je nach Indikation und Standardbehandlung können also unterschiedliche DRGs betroffen sein. Bei konservativer Behandlung (ausschließlich Wundauflagen) bildet die Methode mehrheitlich auf die aG-DRGs: J64B / F64Z / F65B der konservativen sowie J03Z / F21E / F27C bei chirurgischer Behandlung ab. Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, da die Kosten für das Verfahren mit dem CPTpatch und CPTcube im Vergleich zu traditionellen Wundversorgungsprodukten als höher und vergleichbar mit der Unterdruck-Wundtherapie (NPTW) anzusehen sind und bisher nicht sachgerecht im aG-DRG System abgebildet.

Ambulantisierung

Die temporäre Weichteilabdeckung kann auch im nicht-stationären Sektor erfolgen, bzw. dort fortgesetzt werden. Damit dieses Ambulantisierungspotential ausgeschöpft werden kann, ist jedoch eine spezifische Benennung der Methode erforderlich, damit die entsprechende Erstattung im ambulanten Sektor ermöglicht wird. Das neue Verfahren verbessert außerdem die Versorgung von Patient*innen mit chronischen Wunden in ländlichen Regionen und baut damit ungleiche Versorgungsstrukturen in Deutschland ab.

Der G-BA hat der Methode bereits das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bescheinigt und ein Stellungnahmeverfahren zur Kaltplasmabehandlung bei chronischen Wunden nach § 137e SGB V durchgeführt. Die Entscheidung zur Erprobungsrichtlinie ist in der Sitzung des G-BAs am 16.02.2023 positiv beschieden worden. Danach weist die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative im Vergleich zur Standard-Wundbehandlung gemäß Leitlinienempfehlungen auf. Diese Bewertung beruht maßgeblich auf den Erkenntnissen zum plausiblen und etablierten Surrogatendpunkt Veränderung der Wundgröße, die den antragsbegründenden Studien entnommen wurden (§2.1 Anlage 2 TG Erp RL_ER 21 00 Kaltplasma).

Die Einführung spezifischer OPS-Kodes kann die sachgerechte Abrechnung der Materialkosten zusätzlich zur Implementation der notwendigen EBM-Ziffern für die Erprobung erleichtern (zum aktuellen Stand des Verfahrens verweisen wir auf: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/213/>).

§ 115b SGB V, §115e SGB V+ §115f SGB V

Außerhalb der Erprobung hätte die Schaffung einer ambulanten Abrechnungsmöglichkeit über §115b SGB V (AOP - ambulantes Operieren) oder in Folge potenziell in ambulanten Wundzentren durch Aufnahme des Codes in den Anhang 2 des EBM (Verzeichnis der ambulanten und belegärztlichen Operationen nach OPS codiert), zusätzlich zum klinischen Nutzen auch ökonomische Vorteile. Hierzu zählen die Vermeidung und Verkürzung stationärer Aufnahmen und somit die Generierung zusätzlicher Versorgungskapazitäten.

Zusätzlich bietet die Methode erhebliche Potenziale, sowohl im ambulanten Bereich als auch im Rahmen der nach § 115e SGB V neu eingeführten Tagesstationäre Behandlung und der noch zu schaffenden sektorengleichen Vergütung (Hybrid-DRG) nach § 115f SGB V. Besonders für letztere ist die Einführung spezifischer OPS-Ziffern für Therapieformen mit ambulantem Potential, wie bei der gegenständlichen Methode, zur Kostenkalkulation unabdingbar

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)

Daeschlein, Georg; Napp, Matthias; Lutze, Stine; Arnold, Andreas; Podewils, Sebastian von; Guembel, Denis; Jünger, Michael (2015): Skin and wound decontamination of multidrug-resistant bacteria by cold atmospheric plasma coagulation. In: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG 13 (2), S. 143–150. DOI: 10.1111/ddg.12559.

Hartwig, Stefan; Doll, Christian; Voss, Jan Oliver; Hertel, Moritz; Preissner, Saskia; Raguse, Jan Dirk (2017a): Treatment of Wound Healing Disorders of Radial Forearm Free Flap Donor Sites Using Cold Atmospheric Plasma: A Proof of Concept. In: Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons 75 (2), S. 429–435. DOI: 10.1016/j.joms.2016.08.011.

Hartwig, Stefan; Preissner, Saskia; Voss, Jan Oliver; Hertel, Moritz; Doll, Christian; Waluga, Richard; Raguse, Jan Dirk (2017b): The feasibility of cold atmospheric plasma in the treatment of complicated wounds in cranio-maxillo-facial surgery. In: Journal of cranio-maxillo-facial surgery : official publication of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery 45 (10), S. 1724–1730. DOI: 10.1016/j.jcms.2017.07.008.

Isbary, G.; Heinlin, J.; Shimizu, T.; Zimmermann, J. L.; Morfill, G.; Schmidt, H-U et al. (2012): Successful and safe use of 2 min cold atmospheric argon plasma in chronic wounds: results of a randomized controlled trial. In: The British Journal of Dermatology 167 (2), S. 404–410. DOI: 10.1111/j.1365-2133.2012.10923.x.

Klebes, Martin; Ulrich, Christin; Kluschke, Franziska; Patzelt, Alexa; Vandersee, Staffan; Richter, Heike et al. (2015): Combined antibacterial effects of tissue-tolerable plasma and a modern conventional liquid antiseptic on chronic wound treatment. In: Journal of biophotonics 8 (5), S. 382–391. DOI: 10.1002/jbio.201400007.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Materialkosten für ein CPTpatch (inkl. Kleberahmen) betragen ca. 250 € incl. Mehrwertsteuer. Das CPTpatch ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Je nach Verweildauer/Behandlungsdauer der jeweiligen Fälle, addieren sich somit die tatsächlichen Materialkosten entsprechend.

Bei einer Patient*innen Verweildauer von 10 Tagen und 5-maliger Anwendung ergeben sich somit Mehrkosten in Höhe von: 1.250€

Hinweis: Zusätzlich entstehen Investitionskosten für den CPT-Cube in Höhe von ca. 15.000 €

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

Da der Kostenvergleich für alle sechs beispielhaften DRGs als zu umfangreich im Rahmen dieses Änderungsvorschlages anzusehen ist, erfolgt dieser beispielhaft für die laut dem DRG DatenBrowser (Unterjährige Dantelieferung DRG Januar 2021 bis Dezember 2021) am häufigsten gemappte



konservative DRG (J64B, 70.868 Fälle) und zwei häufig gemappte chirurgischen DRGs (F21E, 8.635 Fälle & J02C, 5.042 Fälle)

J64B

In der Kostenstelle „übriger medizinischer Bedarf (6b) in der Kostenstellengruppe „01 Normalstation“ sind 0,74 € gelistet bei einer mittleren Verweildauer von 6,4 Tagen.

Die Sachkosten für das CPTpatch liegen bei 250 €, für das gesamte Verfahren (Verwendung alle 2 Tage $\hat{=}$ 3 Anwendungen) bei 750,00 €.

F21E

In der Kostenstelle „übriger medizinischer Bedarf (6b) in der Kostenstellengruppe „01 Normalstation“ sind 1,73 € gelistet bei einer mittleren Verweildauer von 9,7 Tagen.

Die Sachkosten für das CPTpatch liegen bei 250 €, für das gesamte Verfahren (Verwendung alle 2 Tage $\hat{=}$ 5 Anwendungen) bei 1.250,00 €.

J02C

In der Kostenstelle „übriger medizinischer Bedarf (6b) in der Kostenstellengruppe „01 Normalstation“ sind 30,35 € gelistet bei einer mittleren Verweildauer von 16 Tagen.

Die Sachkosten für das CPTpatch liegen bei 250 €, für das gesamte Verfahren (Verwendung alle 2 Tage $\hat{=}$ 8 Anwendungen) bei 2.000,00 €.

Kosten vergleichender Verfahren

Als die Unterdruckwundtherapie vor 15 Jahren in die Krankenhausbehandlung eingeführt wurde, wurden die Geräte den Häusern mit einer Mietsumme in Höhe von 70 € täglich zuzüglich der Verbrauchsmaterialien zur Verfügung gestellt.

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

Bundesweit gibt es ca. 40 zertifizierte CPT-Plasmazentren. Nach Herstellerangaben ist die Applikation von ionisiertem Gas mit CPT@patch in Verbindung mit CPT@cube bisher an mehr als 300 Patienten durchgeführt worden.

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.)

-

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)

5-916 Temporäre Weichteildeckung

Hinw.: Kleinflächig entspricht einer Fläche bis 4 cm²

5-916.x Sonstige

8-191 Verband bei großflächigen und schwerwiegenden Hauterkrankungen

8-191.xSonstige

10. Sonstiges

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

Die Evidenzbasis der Methode umfasst mindestens 14 Publikationen, darunter hochwertige, randomisiert kontrollierte Studien.

Diese sehr gute Datenbasis wird durch die seit 2021 laufende klinische randomisierte, kontrollierte POWER Studie (DRKS00019943 - Plasma On chronic Wounds for Epidermal Regeneration) ergänzt.

Unter anderem folgende Publikationen treffen Aussagen zur guten klinischen Wirksamkeit:

Antimikrobielle Wirksamkeit

- Daeschlein et al. 2015: Eine einzige Behandlung reduzierte die MDR in allen Wunden. Bei 14 Behandlungen (63,6 %) und bei 16 Erregern (66,7 %) wurde eine 100 %ige Verringerung der bakteriellen Belastung beobachtet. Bei 11 von 17 (64,7 %) MDR-Pathogenen und bei 5 von 7 (71,4 %) anderen Nicht-MDR-Pathogenen wurde eine vollständige Eradikation erreicht. Bei den übrigen 8 Behandlungen wurde eine Verringerung von $77,5 \pm 18,6$ % und bei den übrigen Erregern eine Verringerung von $74,8 \pm 25,7$ % festgestellt.“
- Isbary et al. 2012: Die Analyse von 70 Behandlungen bei 14 Patienten ergab eine signifikante (40 %, $P < 0-016$) Verringerung der bakteriellen Belastung in mit Plasma behandelten Wunden, unabhängig von der Bakterienart. Die Analyse von 137 Behandlungen bei 10 Patienten ergab eine hochsignifikante Verringerung (23-5 %, $P < 0-008$) der bakteriellen Belastung. Es traten keine Nebenwirkungen auf und die Behandlung war gut verträglich.
- Klebes et al. 2015: Die sequentielle Anwendung von TTP und ODC zeigte die höchste antimikrobielle Wirksamkeit. Die kombinierte Anwendung von TTP und herkömmlichen Antiseptika könnte die effizienteste Strategie für die antiseptische Behandlung chronischer Wunden darstellen.

Wundheilungsfördernden Eigenschaften

- Hartwig et al. 2017a: Bei allen Patienten wurde eine vollständige Wundheilung im Sinne einer fehlenden Sehnenfreilegung (10,1 Wochen (Spanne 4,9 bis 16)) beobachtet. Kaltes Atmosphärenplasma könnte eine zuverlässige Behandlungsoption für komplizierte Wundheilungsstörungen darstellen.
- Hartwig et al. 2017b: Bei allen Patienten wurde innerhalb von durchschnittlich 15,5 Wochen (Spanne: 4-38 Wochen) eine vollständige Remission im Sinne eines Wundverschlusses beobachtet.