



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.pk-management.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	info@pk-management.de
Telefon *	+49 (0) 221 / 204 279 71

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.

Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Pränangante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Kontrollierte Applikation eines ionisierten Gases mittels Patch

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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

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.)

Medizinprodukt

CPT®patch in Verbindung - CPT®cube, COLDPLASMATECH GmbH
PlasmaDerm Dress, CINOXY System 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

CE-Zertifizierung

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 lokalinifizierter Gewebedefekte. Die



OPS 2025

CE-Zertifizierung

für die Anwendung des Medizinproduktes in Frage kommenden Körperteile sind die Haut der Extremitäten und des Rumpfes.

Das CE-Zertifikat sowie die Gebrauchsanweisung inklusive der Zweckbestimmung ist diesem OPS-Änderungsantrag beigelegt.

Die Zertifizierungsunterlagen des PasmaDerm Dress werden nachgereicht

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.)

Arzneimittel

--

- 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

Arzneimittelzulassung

--

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Für die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch wird hiermit die Aufnahme einer neuen Unterkategorie im Bereich 8-19 (Verbände und Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut) beantragt. Dazu sollte eine neue Untergruppe 8-193 für die „ Kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch“ mit einer weiteren Differenzierung nach Häufigkeit der Anwendung etabliert werden (siehe Vorschlag weiter unten).

Die Anwendung erfolgt an zahlreichen Regionen, an denen Gewebedefekte auftreten können.

Maßgeblich erfolgt die Anwendung an den Extremitäten oder am Rumpf.

Charakterisiert werden diese Gewebedefekte meist durch eine gestörte oder verzögerte Wundheilung und eine mikrobiell kontaminierte und infizierte Haut- und Wundoberfläche (die u.a. durch multiresistente Erreger bedingt sein kann).

Diese hier vorgeschlagene Kategorie soll neu in den OPS-Katalog eingeführt werden, um entsprechende Leistungen in der klinischen Versorgung kodier- und abbildbar zu machen.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Vorschlag:

8-19 Verbände und Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut

8-193.- Kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch

Inkl.:

- Positionierung und Anlegen einer Wundauflage/Patch zur Applikation von ionisierten Gasen mit einer Steuerungseinheit für die kontrollierte Anwendung

Hinw.:

- Ein Kode aus diesem Bereich ist jeweils nur einmal pro stationären Aufenthalt anzugeben.
- Bei Anwendung mehrerer Patches an unterschiedlichen Körperregionen werden alle eingesetzten Plasma-Patches mitberücksichtigt.

Exkl.:

- Handgeführte und punktuelle Geräte zur Erzeugung ionisierten Gasen

- 8-193.0 1 Plasma-Patch (Plasmaquelle)
- 8-193.1 2 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.2 3 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.3 4 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.4 5 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.5 6 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.6 7 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.7 8 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.8 9 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.9 10 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.a 11 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.b 12 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.c 13 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.d 14 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.e 15 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.f 16 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.g 17 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.h 18 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.j 19 Plasma-Patches (Plasmaquelle)
- 8-193.k 20 oder mehr Plasma-Patches (Plasmaquelle)

Anmerkung:

Die Behandlung wird im Standardverfahren pro Wundareal alle 2 - 3 Tage empfohlen, kann jedoch bei schweren Verläufen alle 24 Stunden angewendet werden. Pro Wundareal wird immer 1 Plasma-Patch verwendet. Bei mehreren Arealen erfolgt die Anwendung mehrerer Patches.



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Beschreibung:

Bei der hier dargestellten Anwendung/Methode handelt es sich um die Applikation von ionisierten Gasen mittels einer aktiven Wundauflage/Patch.

Bei dieser Anwendung/Methode werden unter Nutzung der Umgebungsluft, ionisierte Gase (kaltes physikalisches Atmosphärendruckplasma) erzeugt. Das System besteht aus einer Steuerungseinheit sowie einer Wundauflage/Patch zur Wundversiegelung und flächigen Plasma-Applikation. Zwischen der Wunde und der Unterseite des Patches werden während der Behandlung ionisierte Gase (so genannte physikalische Plasmen) erzeugt.

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

Die Wirkung der Methode/Anwendung beruht auf lokaler Dekontamination und lokaler Zellstimulation. Die Kombination der o.a. physikalischen Wirkmechanismen resultiert einerseits in einer antimikrobiellen / antimykotischen Wirkung des ionisierten Gases (physikalischen Plasmasen) sowie andererseits in der Stimulation körpereigener Zellen und Gewebe, was in Kombination der Förderung der Wundheilung dient.

Der potentielle Stellenwert der Erzeugung ionisierter Gase (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.

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.



OPS 2025

Problembeschreibung

Gegenüberstellung der verschiedenen Kaltplasmatherapien:

Die Kaltplasmatherapie ist ein additives Verfahren zur Standardwundtherapie. Es existieren zwei grundlegend verschiedene technische apparative Ansätze im Markt:

1. Handgeführte Geräte oder Geräte mit punktueller Applikation der ionisierten Gase mit einer langen Behandlungszeit und der anwenderabhängigen Therapiequalität.
2. Die in der gegenständlichen Anwendung/Methode mögliche großflächigere Erzeugung ionisierter Gase, aus dem sich ein zeitlicher Vorteil gegenüber den vorher aufgezeigten handgeführten Geräten ergeben kann. Zudem werden die Behandlungsergebnisse durch die kontrollierte, automatische, anwenderunabhängige Applikation auch bei komplizierten Wundarchitekturen optimiert und reproduzierbar.

Zusammengefasst handelt sich um ein standardisiertes Verfahren der Applikation eines dosierten, reproduzierbaren, ionisierten Gases (durch Ionisation der Umgebungsluft lokal gebildet), dessen Zusammensetzung aus Ozon, Stickoxiden (Nox), und anderen Sauerstoff- und Stickstoffspezies (ROS, RNS) besteht und sich im chemischen Gleichgewicht befindet. Bei der Applikation werden Fehldosierungen (Über- oder Unterbehandlung) technisch vermieden.

Vorteil der hier dargestellten Anwendung/Methode:

Die Kaltplasmatherapie reduziert die Keimlast und regt zugleich das Zellwachstum und damit die Regenerationsmechanismen des Gewebes an. Außerdem sorgt es für eine bessere Sauerstoffversorgung in der Haut und den Zellen. Durch die deutlich beschleunigte Wundheilung und Dekontamination kann die Verweildauer insbesondere bei Patienten mit komplexen Wunden verkürzt werden.

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 inaktiviert und von der - bei korrekter Anwendung - keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt sind.

Anwendungsschritte:

Am Beispiel eines am Markt befindlichen Verfahrens.

1. Vor der Anwendung müssen vorhandene Wundverbände entfernt, der Wundgrund gesäubert und eine trockene, saubere und fettfreie Wundumgebung sichergestellt werden.
2. Zur Positionierung des CPT[®]patches wird aus dem Sterilbeutel zunächst der Kleberahmen entnommen und um die Wunde herum geklebt. Anschließend wird das CPT[®]patch auf den Kleberahmen gelegt und fixiert. Für den Zeitpunkt der Behandlung ist die Wunde temporär abgedeckt und die ionisierten Gase (kaltes physikalische Plasma) können an jede Stelle der Wundhöhle vordringen.
3. Nach erneuter Testung der Einsatzbereitschaft des CPT[®]cube wird der CPT[®]patch-Anschluss in die CPT[®]patch-Buchse konnektiert.
4. Die Behandlung wird durch Einschalten des Gerätes gestartet und endet nach Ablauf der geräteintern festgelegten Behandlungszeit.
5. Im Anschluss wird empfohlen, die Wunde gemäß Leitlinie nachzuversorgen.



OPS 2025

Problembeschreibung

Die Behandlung wird im Standardverfahren pro Gewebeareal alle 2 - 3 Tage durchgeführt, kann jedoch bei schweren Verläufen alle 24 Stunden angewendet werden.

Evidenzlage:

Die Evidenzbasis der hier dargestellten Anwendung/Methode umfasst mindestens 14 Publikationen, darunter randomisiert kontrollierte Studien.

Diese Datenbasis wird durch die seit 2021 laufende klinische randomisierte, kontrollierte POWER Studie (DRKS00019943 - Plasma On chronic Wounds for Epidermal Regeneration) ergänzt (Gesundheitsforen Leipzig 2021 <https://www.mdpi.com/2077-0383/12/15/5121>).

Die in der Zwischenzeit publizierte Zwischenauswertung dieser RCT (DRKS00019943) konnte zeigen, dass die Kombination der beschriebenen Kaltplasmatherapie (CPT) und Standard-Wund-Therapie (SWT) zusammen der solitären SWT in Bezug auf die Wirksamkeit überlegen ist. Konkret führt die Anwendung des Prüfproduktes zu einer signifikanten Erhöhung des Wundverschlussfaktors auf 214 % im Vergleich zur Monotherapie mit SWT. Dies deutet darauf hin, dass Wunden durch Applikation mit CPT deutlich schneller heilen. Darüber hinaus verringert die Anwendung von CPT den Bedarf an Antibiotikatherapie erheblich, erhöht die Lebensqualität und bietet eine deutliche Verringerung der Wundschmerzen im Vergleich zum derzeitigen Goldstandard in der Wundbehandlung. Die anwenderunabhängige Anwendung Applikation minimiert Ergebnisvariabilität und -verzerrung und unterstreicht sein Potenzial, einen neuen Standard in der Wundheilung zu etablieren (Abu Rached et al. 2023).

Aus der Gesamtbewertung der klinischen Daten geht hervor, dass die Anwendung/Methode sicher ist und dem Stand der Technik in den betreffenden medizinischen Bereichen entspricht und dass das mit der Verwendung des Systems verbundene Risiko nach den verfügbaren medizinischen Alternativen als akzeptiert ist. Unter anderem folgende Publikationen treffen Aussagen zur klinischen Wirksamkeit:

Antimikrobielle Wirksamkeit:

- Abu Rached et al. 2023: Patienten mit CPT und SWT benötigen deutlich weniger Antibiotikatherapie (4 %) im Vergleich zur SWT alleine (23 %).
- 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.



Problembeschreibung

Wundheilungsfördernde Eigenschaften:

- Abu Rached et al. 2023: Nach 25 Tagen erreichten in der CPT-Gruppe 16% der Wunden eine Schließung von mehr als 90%, einschließlich vollständiger Wundschließung (Kontrollgruppe 0%). Gleiches bei einer Reduktion von mindestens 60% (CPT 28% vs. Kontrollgruppe 0%) Eine Reduktion der Wundfläche von mindestens 40% wurde bei 40% der CPT-Gruppe und 18% der Kontrollgruppe beobachtet. Darüber hinaus erlebten 56% der Wunden in der CPT-Gruppe und 27% der Wunden in der SWT-Gruppe eine Verringerung ihrer Größe um mindestens 25 %.
- 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.

Lebensqualität:

- Abu Rached et al. 2023: CPT führte zu einer signifikanten Verringerung der Wundschmerzen und Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zu SWT.

Klinische Sicherheit:

In keiner der ausgewerteten Studien gab es Hinweise auf Einschränkungen bezüglich der klinischen Sicherheit. In Verbindung mit der Plasmatherapie kam es zu keinen Meldungen von unerwünschten Ereignissen (nicht inbegriffen sind gerätespezifische Risiken). Insbesondere folgende Publikationen treffen Aussagen zur guten klinischen Sicherheit:

- Isbary et al. 2012: Es traten keine Nebenwirkungen auf und die Behandlung war gut verträglich.
- Hartwig et al. 2017a: Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet, und es trat keine Entzündung oder Infektion auf.
- Hartwig et al. 2017b: Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen beobachtet, und es traten keine Entzündungen oder Infektionen auf.
- Heinlin et al. 2013: Mit einer Ausnahme erreichten alle Patienten den primären Endpunkt der Sicherheit, und es traten keine langfristigen Folgeschäden auf. Die klinische Gesamtheilungsrate betrug 53,8 %.

Zudem existiert eine erste S2k-Leitlinie (Rationaler therapeutischer Einsatz von kaltem physikalischem Plasma, AWMF-Register-Nr.: 007 – 107, DGMKG, 2022), welche den therapeutischen Einsatz von kaltem physikalischem Plasma als Ergänzung zur leitliniengerechten jeweiligen Standardtherapie in mehreren Anwendungsbereichen empfiehlt.



OPS 2025

Problembeschreibung

Problembeschreibung:

Die Anwendung/Methode zur kontrollierten Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch zur Behandlung von Gewebedefekten ist neu und weist eine andere Wirkungsweise, als auch Anwendungsdauer /-häufigkeit als traditionelle Wundversorgungsprodukte auf. Den klinischen Einrichtungen, welche die Anwendung bereits erfolgreich einsetzen, steht bislang kein spezifischer OPS-Code zur Verfügung. Damit besteht aktuell keine Codiermöglichkeit für diese neue Anwendung/Methode in den klinischen Daten.

Darüber hinaus besteht kein positiver NUB-Status oder eine Abbildungsmöglichkeit über ein Zusatzentgelt. Eine differenzierte Darstellung dieser Therapieoption und Berücksichtigung der anteiligen Produktkosten kann jedoch ohne eigenen OPS-Code kalkulatorisch nicht gelingen. Daher wird die oben beschriebene Neuaufnahmen inkl. Differenzierung eines entsprechenden OPS-Codes beantragt.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die vorgeschlagene Methode ist keine Nischenanwendung, sondern wird als adjuvante Maßnahme zur gängigen klinischen Wundbehandlung angewendet. Aufgrund des vielseitigen und breiten Anwendungsspektrums dieser Methode in der Wundbehandlung können nicht nur eine Vielzahl Indikationen und somit verschiedenste DRGs in Betracht gezogen werden.

Die Entscheidung, ob und wann diese neue Methode angewendet wird, gestaltet sich nicht immer vorhersehbar. Dies resultiert in einer breit gestreuten Einordnung in verschiedene DRGs, was wiederum zu erheblichen Schwankungen in den damit verbundenen Mehrkosten führen kann. Auch ist nicht immer abzuschätzen, ob in allen angesteuerten DRGs die angefragte Methode immer zum Einsatz kommt.

Erwartbar tritt diese Methode bei komplexen, meist großflächigen Gewebedefekte mit einem hohen therapeutischen Aufwand für die langwierige Wundtherapie auf. Diese Fallkonstellationen sind oft kostentechnisch nur unzureichend durch die abzurechnende DRG-Fallpauschale refinanziert. Kommt noch die großflächige, kontrollierte Applikation eines kalten physikalischen Plasmas an Gewebedefekten mittels Patch als Leistungsinhalt hinzu, so wird diese Kostenunterdeckung noch größer.

Typische chronische Wunden sind beispielsweise:

- Ulcus cruris arteriosum
- Ulcus cruris venosum
- Diabetischer Fuß
- Dekubitus

(BMG 2023, DGfW 2012)

Mögliche Diagnosen aus dem Bereich der chronischen Wunden sind (nicht abschließend und nicht immer endständige Kodes):

- L97 Ulcus cruris, anderenorts nicht klassifiziert
- L98.4 Chronisches Ulkus der Haut, anderenorts nicht klassifiziert
- L03. Phlegmone
- T01.- Offene Wunden mit Beteiligung mehrere Körperregionen
- I70.24 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Ulzeration



Relevanz Entgeltsysteme

- I70.25 Atherosklerose der Extremitätenarterien: Becken-Bein-Typ, mit Gangrän
- I87.01 Postthrombotisches Syndrom mit Ulzeration
- I87.21 Venöse Insuffizienz (chronisch) (peripher) mit Ulzeration
- I83.0 Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration
- I83.1 Varizen der unteren Extremitäten mit Entzündung
- I83.2 Varizen der unteren Extremitäten mit Ulzeration und Entzündung
- L89.- Dekubitalgeschwür und Druckzone
- E10.75 Diabetes mellitus, Typ 1: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet
- E10.74 Diabetes mellitus, Typ 1: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
- E11.74 Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, nicht als entgleist bezeichnet
- E11.75 Diabetes mellitus, Typ 2: Mit multiplen Komplikationen: Mit diabetischem Fußsyndrom, als entgleist bezeichnet

Heilt eine Wunde innerhalb von acht Wochen nicht ab, wird sie als chronische Wunde bezeichnet. Die Behandlung chronischer Wunden kann lange dauern und schmerzhaft sein. Eine gute Wundversorgung ist hier sehr wichtig. Die atypisch verlaufende Wundheilung 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 (BMG 2023)

Die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch an Gewebedefekten kann beispielsweise auch bei atypisch verlaufender Wundheilung bei folgenden Indikationen genutzt werden (nicht abschließend):

- Chirurgische Wunden (Infektion der Operationsstelle)
- Nahtdehiszenz
- Sternumosteomyelitisinfektion, oder sonstige Wundheilungsstörung am Sternum nach herzchirurgischem Eingriff
- Infektion der Driveline bei LVAD (Kunstherz)
- Spalthaut / Lappenplastik
- Traumatische Wunden z.B. Verbrennungswunden
- Platzbauch
- Amputationswunden
- Endoprothesen-OP / Implantat Komplikationen durch Infekt insbesondere bei adipösen Patienten
- Komplikationen bei Stomaanlage, z.B. durch Infektion
- Portkatheterinfektionen

Gemäß der S3-Leitlinie 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden bei den Risiken CVI, pAVK und Diabetes mellitus“ (DGfW 2012) ist das Ziel eine rasche Abheilung der Wunde, bzw. die Wunde so zu versorgen, dass ein operativer Wundverschluss stattfinden kann.



Relevanz Entgeltsysteme

Es existieren aktuell verschiedene Verfahren im Rahmen der Wundbehandlung, die sich je nach Wundsituation und den Zielen der Patienten eignen.

1. Debridement
2. Wundreinigung
3. Wundauflagen
4. Unterdruck-Wundtherapie (NPWT)
5. Spalthauttransplantation / Lappenplastik
6. Kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch

Viele der etablierten Wundbehandlungen lassen sich hoch differenziert bereits über bestehende OPS-Leistungsschlüssel abbilden.

Diese Abbildung steht für die großflächige, kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch an Gewebedefekten noch aus und ist wichtig für die Abgrenzung dieser Leistung zu anderen Verfahren.

Die S2k-Leitlinie „Rationaler therapeutischer Einsatz von kaltem physikalischem Plasma Anwendung von Kaltplasma“ empfiehlt die Anwendung der neuen Methode als Ergänzung zur Sicherstellung der in der Leitlinie geforderten Ziele (DGMKG 2022).

Zusammengefasst werden in der modernen Wundbehandlung Gewebedefekte einem Debridement unterzogen und anschließend mit modernen Wundauflagen versorgt. Die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch hat im Gegensatz zur Standardbehandlung nicht mehr die reine Versorgung der Wunde zum Ziel, sondern die Förderung der Wundheilung auch lokal infizierter Gewebedefekte, was zu einem schnelleren Verschluss der Wunde führt.

Die direkte Erzeugung von ionisierten Gasen mittels aktiver Wundauflage (Plasma-Patch) ist ein neuer Ansatz basierend auf den Forschungsfortschritten der letzten Jahre. Dabei wird das physikalische Plasma direkt unter Nutzung der Umgebungsluft erzeugt. Eine zusätzliche Edelgasquelle (wie bei einigen handgeführten Geräten) wird nicht benötigt.

Maßgeblich dabei ist die kontrollierte Applikationsform mittels eines automatisierten großflächigen Applikators (Plasma-Patches) als innovativ zu betrachten.

Die automatische und kontrollierte Behandlungsführung stellt sicher:

1. eine ausreichende Behandlungsintensität pro cm² im Wirkoptimum unter exakter Einhaltung von Behandlungszeit und Abstand
2. die Vermeidung einer Über- und/oder Unterbehandlung der Wundareale
3. die Vermeidung der Erregerverschleppung durch mehrfaches Auflegen
4. den Fehlgebrauch durch den Anwender

Die Methode bietet den Vorteil, dass es antimikrobiell wirkt und ein breites Spektrum an sogar multiresistenten Bakterien und Pilzen abtötet. 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, schmerzfrei und hat keine bekannten Nebenwirkungen.



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

Eine spezifische Kodierung des angefragten Verfahrens, die dieses von etablierten Verfahren unterscheidet, existiert nicht. Es konnte somit noch nicht durch Teilnahme am DRG-Vorschlagsverfahren in den DRG/ZE-Katalog aufgenommen werden.

Im Folgenden wird aufgezeigt, in welchen DRG-Fallpauschalen der Einsatz denkbar ist, sowie wie hoch die anzunehmenden Kostenanteile bewertet werden müssen. Aufgrund des geschilderten Indikationsspektrums kann die Mehrkostenanalyse nur beispielhaft für einige DRGs aufgeführt werden.

Bei konservativer Behandlung (ausschließlich Wundauflagen) erfolgt die DRG-Zuordnung in Abhängigkeit von der Hauptdiagnose beispielsweise in folgende DRGs:

- Dekubitus/Ulcus: DRG J64B
- Ulcus cruris venosum: DRG F64Z
- Ulcus cruris arteriosum: DRG F21E
- Diabetischer Fuß: DRG F27C

Bei chirurgischer Behandlung mit chirurgischem Debridement erfolgt die DRG-Zuordnung in Abhängigkeit von der Hauptdiagnose beispielsweise in folgende DRGs:

- Dekubitus/Ulcus: DRG J03Z
- Ulcus cruris venosum: DRG F21E
- Ulcus cruris arteriosum: DRG F21E
- Diabetischer Fuß: F27C

Bei chirurgischer Behandlung mit Vakuumtherapie/NPWT erfolgt die DRG-Zuordnung in Abhängigkeit von der Hauptdiagnose beispielsweise in folgende DRGs:

- Dekubitus/Ulcus: DRG J02C
- Ulcus cruris venosum: DRG F21D
- Ulcus cruris arteriosum: DRG F21D
- Diabetischer Fuß: DRG F27A

Bei chirurgischer Behandlung mit Spalthaut/Lappenplastik erfolgt die DRG-Zuordnung in Abhängigkeit von der Hauptdiagnose beispielsweise in folgende DRGs:

- Dekubitus/Ulcus: J02C
- Ulcus cruris venosum: F21D
- Ulcus cruris arteriosum: F21D
- Diabetischer Fuß: F27A

Weitere DRGs sind in anderen Behandlungskonstellationen und bei weiteren Nebendiagnosen denkbar.

Die Berechnung der Mehrkosten erfolgt für die laut dem DRG DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) am häufigsten gemappten konservative DRG (DRG J64B, 91.878 Fälle) und zwei häufig gemappte chirurgische DRGs (DRG F21E, 10.856 Fälle; DRG J02C, 5.437 Fälle)

Die Anwendung der Methode erfolgt während der standardisierten Wundbehandlung durch Pflegefachpersonal. Es wird davon ausgegangen, dass der zusätzliche Aufwand, während eines regulären Wundverbandwechsels mit 10 Minuten pro Anwendung hinzukommt. Das führt bei einem



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

durchschnittlichen vergleichbaren Stundenlohn von 36 € / Stunde zu Mehrkosten in Höhe von 6 € pro Anwendung. Diese Kosten sind in der DRG-Kostenkalkulation nicht berücksichtigt.

Bekannt sind bei Antragsstellung die Materialkosten für folgendes Therapiesystem:

CPT®patch - Die Materialkosten pro Anwendung betragen 238 € inkl. MwSt.

Der CPT®cube ist als Investitionsgut zu betrachten und wird daher hier nicht weiter berücksichtigt.

Beispielkalkulation unter den angenommenen Materialkosten:

DRG J64B

Die kalkulatorischen Gesamtkosten der DRG J64B betragen 2.212,56 €. Die oben beschriebenen Sachkosten für die Methode in Höhe von 238 € pro Patch ergeben bei einer mittleren Verweildauer von 6,8 Tagen, also dreimaligem Verwenden (Anwendung alle 2 Tage), Gesamtkosten in Höhe von 714 €. Diese wurden der Kostenartengruppe „übriger med. Bedarf (6b)“ in der Kostenstellengruppe „01 – Normalstation“ zugerechnet. Die in der DRG kalkulierten Kosten in Höhe von 0,98 € fallen zusätzlich an und wurden ebenfalls berücksichtigt.

Die zusätzlichen Personalkosten bei dreimaliger Anwendung der Methode addieren sich auf insgesamt 18,00 € und sind der Kostengruppe „Pflegedienst 2“ in der Kostenstelle „01 – Normalstation“ zugeordnet. Die Kosten der Kostenstellengruppe „01 -Normalstation“ betragen nun 2.444,73 € (1.712,73 € + 732,00 €). Die kalkulatorischen Gesamtkosten eines Falles der gegenständlichen Methode betragen somit 2.944,56 € (2.212,56 € + 732,00 €). Die Differenz zwischen den kalkulatorischen Kosten der DRG J64B und der gegenständlichen Methode beträgt insgesamt 732,00 €. Bei der täglichen Anwendung kommt es in Summe zu Mehrkosten in Höhe von etwa 1.708 € (mittlere Verweildauer) sowie kalkulatorischen Gesamtkosten in Höhe von etwa 3.920,56 €.

Langwierige Fallverläufe, die bis zur oberen Grenzverweildauer (oGVD der J64B in 2024: 14 Tage) behandelt werden müssen, erzeugen Mehrkosten in Höhe von 1.708,00 € (Anwendung alle 2 Tage) bis 3.416,00 € (bei täglicher Anwendung).

Die erwartbaren Kosten liegen damit deutlich über der Standardabweichung dieser DRG in Höhe von 976,81 €.

DRG F21E:

Die kalkulatorischen Gesamtkosten der DRG F21E betragen 3.808,47 €. Die oben beschriebenen Sachkosten für die Methode in Höhe von 238 € pro Patch ergeben bei einer mittleren Verweildauer von 9,9 Tagen, also fünfmaligem Verwenden (Anwendung alle 2 Tage), Gesamtkosten in Höhe von 1.190,00 €. Diese wurden der Kostenartengruppe „übriger med. Bedarf (6b)“ in der Kostenstellengruppe „01 – Normalstation“ zugerechnet. Die in der DRG kalkulierten Kosten in Höhe von 1,70 € fallen zusätzlich an und wurden ebenfalls berücksichtigt.

Die zusätzlichen Personalkosten bei fünfmaliger Anwendung der Methode addieren sich auf insgesamt 30,00 € und sind der Kostengruppe „Pflegedienst 2“ in der Kostenstelle „01 – Normalstation“ zugeordnet. Die Kosten der Kostenstellengruppe „01 -Normalstation“ betragen nun 3.682,43 € (2.462,43 € + 1.220,00 €). Die kalkulatorischen Gesamtkosten eines Falles der gegenständlichen Methode betragen somit 5.028,47 € (3.808,47 € + 1.220,00 €). Die Differenz zwischen den kalkulatorischen Kosten der DRG F21E und der gegenständlichen Methode beträgt insgesamt 1.220,00 €. Bei der täglichen Anwendung kommt es in Summe zu Mehrkosten in Höhe von etwa 2.440,00 € (mittlere Verweildauer) sowie kalkulatorischen Gesamtkosten in Höhe von etwa 6.248,47 €.



Relevanz Entgeltsysteme

Langwierige Fallverläufe, die bis zur oberen Grenzverweildauer (oGVD der F21E in 2024: 21 Tage) behandelt werden müssen, erzeugen Mehrkosten in Höhe von etwa 2.440,00 € (Anwendung alle 2 Tage) bis 5.124,00 € (bei täglicher Anwendung).

Die erwartbaren Kosten liegen damit deutlich über der Standardabweichung dieser DRG in Höhe von 1.734,40 €.

DRG J02C

Die kalkulatorischen Gesamtkosten der DRG J02C betragen 7.103,97 €. Die oben beschriebenen Sachkosten für die Methode in Höhe von 238 € pro Patch ergeben bei einer mittleren Verweildauer von 15,5 Tagen, also achtmaligem Verwenden (Anwendung alle 2 Tage), Gesamtkosten in Höhe von 1.904,00 €. Diese wurden der Kostenartengruppe „übriger med. Bedarf (6b)“ in der Kostenstellengruppe „01 – Normalstation“ zugerechnet. Die in der DRG kalkulierten Kosten in Höhe von 30,35 € fallen zusätzlich an und wurden ebenfalls berücksichtigt.

Die zusätzlichen Personalkosten bei achtmaliger Anwendung der Methode addieren sich auf insgesamt 48 € und sind der Kostengruppe „Pflegedienst 2“ in der Kostenstelle „01 – Normalstation“ zugeordnet. Die Kosten der Kostenstellengruppe „01 -Normalstation“ betragen nun 5.656,34 € (3.704,34€ + 1.952,00 €). Die kalkulatorischen Gesamtkosten eines Falles der gegenständlichen Methode betragen somit 9.044,97 € (7.103,97 € + 1.952,00 €). Die Differenz zwischen den kalkulatorischen Kosten der DRG J02C und der gegenständlichen Methode beträgt insgesamt 1.952,00 €. Bei der täglichen Anwendung kommt es in Summe zu Mehrkosten in Höhe von etwa 3.904,00 € (mittlere Verweildauer) sowie kalkulatorischen Gesamtkosten in Höhe von etwa 11.007,97 €.

Langwierige Fallverläufe, die bis zur oberen Grenzverweildauer (oGVD der J02C in 2024: 30 Tage) behandelt werden müssen, erzeugen Mehrkosten in Höhe von etwa 3.660,00 € (Anwendung alle 2 Tage) bis 7.320,00 € (bei täglicher Anwendung).

Die erwartbaren Kosten liegen damit teils über der Standardabweichung dieser DRG in Höhe von 3.486,24 €.

Indikations- und DRG-unabhängig können für die angefragte Methode durchschnittliche Mehrkosten in Höhe von 244,00 € pro Anwendung/Tag (Personal- und Sachkosten) veranschlagt werden.

Zusammenfassung:

In den erwartbaren DRG-Fallpauschalen der stationären Behandlung im Indikationsbereich werden pro Anwendung durchschnittliche Mehrkosten in Höhe von etwa 244,00 € anfallen. Im Rahmen der mittleren Verweildauern (6,8 Tage bis 15,5 Tage) der häufigsten DRGs entstehen demzufolge relevante Mehrkosten in Höhe von 1.220,00 € bis 3.660,00 €. Bei längeren Liegedauern oder bei täglicher Anwendung können höhere Kosten anfallen.

Bei erwartbaren Mehrkosten von über tausend Euro entsteht eine eindeutige Unterdeckung für die anwendende Klinik.

Derzeit steht keine zusätzliche Erlösmöglichkeit zur Verfügung.

Damit zukünftig eine angemessene Abbildung im DRG-System erfolgen kann, ist es erforderlich, dass eine Kodierung über den OPS-Katalog zur Verfügung steht.

Ein eigener OPS-Schlüssel für die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch an Gewebedefekten unterstützt damit die sinnvolle Weiterentwicklung der DRG-Systemzusammenhänge.



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

Grundlagen der Berechnung:

DRG-Entgeltkatalog für das Jahr 2024 (InEK)

InEK DatenBrowser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023 (InEK)

G-DRG-Report-Browser_2024 (InEK)

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

- Abu Rached, Nesser; Kley, Susanne; Storck, Martin; Meyer, Thomas; Stücker, Markus (2023): Cold Plasma Therapy in Chronic Wounds-A Multicenter, Randomized Controlled Clinical Trial (Plasma on Chronic Wounds for Epidermal Regeneration Study): Preliminary Results. In: Journal of Clinical Medicine 12 (15). DOI: 10.3390/jcm12155121.
- Strohal, R., et al. "Chronic wounds treated with cold atmospheric plasmajet versus best practice wound dressings: a multicenter, randomized, non-inferiority trial." Scientific Reports 12.1 (2022): 3645.
- Stratmann, Bernd, et al. "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 3.7 (2020): e2010411-e2010411.
- Moelleken, Maurice, et al. "Pilot study on the influence of cold atmospheric plasma on bacterial contamination and healing tendency of chronic wounds." JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 18.10 (2020): 1094-1101.
- DGMKG (2022): Rationaler therapeutischer Einsatz von kaltem physikalischem Plasma. Version 1.0 vom 23. Februar 2022. Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)



OPS 2025

Kosten

Personalkosten:

Die Anwendung der Methode erfolgt während der standardisierten Wundbehandlung durch das Pflegefachpersonal. Es wird davon ausgegangen, dass der zusätzliche Aufwand, während eines regulären Verbandswechsels mit 10 Minuten pro Anwendung hinzukommt. Das führt bei einem durchschnittlichen vergleichbaren Stundenlohn von 36 € / h zu Mehrkosten in Höhe von 6 € pro Anwendung. Diese Kosten sind in der DRG-Kostenkalkulation nicht berücksichtigt.

Sachkosten:

Die Materialkosten für das Patch betragen 238 € inkl. MwSt.

Das Patch ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Methode wird alle 2 Tage angewendet. Bei schweren Verläufen auch alle 24 Stunden. Je nach Verweildauer/Behandlungsdauer der jeweiligen Fälle, addieren sich somit die tatsächlichen Materialkosten entsprechend.

Die durchgeführten Kalkulationen basieren auf der Annahme, dass die gerundete mittlere Verweildauer der jeweiligen DRG auch der Behandlungsdauer entspricht. Gerade komplexe Wundbehandlungsfälle überschreiten teils die obere Grenzverweildauer, was die anzunehmenden Kosten noch einmal übersteigt.

Im Rahmen der mittleren Verweildauern der häufigsten DRGs (J64B, F21E, J02C) entstehen relevante Mehrkosten in Höhe von etwa 1.220,00 € bis 3.660,00 €.

Diese Kosten sind bislang über das DRG-System nicht sachgerecht abgebildet.

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

Kostenunterschiede

Im Rahmen der Behandlung komplexer, teils flächiger und infizierter Gewebedefekte kommen bislang folgende Verfahren zur Anwendung:

1. Debridement
2. Wundreinigung
3. Wundauflagen
4. Unterdruck-Wundtherapie (NPWT)
5. Spalthauttransplantation / Lappenplastik
6. Kontrollierte Applikation eines ionisierten Gases mittels Patch

Verfahren wie das chirurgische Debridement, die Durchführung von Spalthauttransplantationen / Lappenplastiken, oder die Anwendung einer Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) sind alle samt bereits vollumfänglich über differenzierte OPS-Schlüssel darstellbar. Diese Therapien wurden zudem bereits über die Weiterentwicklung der DRG-Systemzusammenhänge sehr umfassend in die Zuordnungslogik der Fallpauschalen integriert. Damit ist meist eine Refinanzierung dieser Leistungen über die DRG-Entgelte gegeben.

Wundauflagen, Verbände oder andere Formen der Wundbehandlung gehören zum Standard in der stationären Versorgung. Die entsprechenden Kosten sind im Zuge der Mischkostenkalkulation ebenfalls anteilig in die DRG-Entgelte mit einbezogen und bedürfen keiner zusätzlichen Abbildung.



OPS 2025

Kostenunterschiede

Die Kaltplasmabehandlung erfordert die Anschaffung eines entsprechenden Gerätes zur Erzeugung des Plasmas. Pro Anwendung der Plasmatherapie sind die fallbezogenen Kostenanteile meist sehr gering und liegen im niedrigen zweistelligen Eurobereich.

Einzig die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch an Gewebedefekten nutzt für jede Anwendung eine neue aktive Wundauflage (Plasma-Patch), welche mit Materialkosten von je 238 € inkl. MwSt. verbunden ist. Über die Häufigkeit der Anwendung ergeben so relevante Mehrkosten.

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

Fallzahl

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.

Typische chronische Wunden sind beispielsweise:

- Ulcus cruris arteriosum
- Ulcus cruris venosum
- Diabetischer Fuß
- Dekubitus

(BMG 2023, DGfW 2012)

Für die Erzeugung von Kaltplasma mittels Plasma-Gerät wurde im NUB-Verfahren für 2023 der entsprechende NUB-Antrag „Wund- und Ulkusbehandlung mit physikalischem Kaltplasma (CAP) (laufende Nummer 147) von insgesamt 81 Kliniken gestellt. Für das Jahr 2024 haben 64 Kliniken eine Anfrage gestellt. Die klinische Notwendigkeit zur Finanzierung und Nachfrage zur Nutzung des Systems ist somit vorhanden. Ohne eigenen OPS-Code ist es für Kliniken jedoch nicht möglich, dieses Verfahren korrekt abzubilden. Diese Abbildung ist notwendig für spätere Kostenanalysen seitens des InEKs und zur generellen Häufigkeitsabbildung des Verfahrens im klinischen Bereich.

Da die hier beantragte großflächige, kontrollierte Applikation eines kalten physikalischen Plasmas mittels Patch an Gewebedefekten in sehr ähnlichen Indikationsbereichen Anwendung findet, ist davon auszugehen, dass dieses Verfahren in mindestens dieser Anzahl an Kliniken eingesetzt werden könnte und schon angewendet wird.

Bislang wurden durch die Kliniken meist sehr unspezifische Restklassen einzelner OPS-Kategorien zur Abbildung des hier beantragten Verfahrens genutzt.

Betrachtung der Fallzahl der bislang kodierbaren OPS-Codes:

- 5-916.x: Fallzahl 725 (InEK DatenBrowser_Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023)
- 8-191.x: Fallzahl 11.853 (InEK DatenBrowser_Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023)

Da für komplexe Wundverhältnisse bislang oft die verschiedenen Vakuumtherapien zur Anwendung kamen, kann anhand der OPS-Schlüsselnummern aus dem Bereich 8-190.- eine Anzahl von potenziell 129.480 Fällen abgeleitet werden, in denen zukünftig die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch als neue Behandlungsalternative genutzt werden könnte (InEK DatenBrowser_Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023).



OPS 2025

Fallzahl

Bei fehlendem differenzierten OPS-Leistungsschlüssel ist eine Auswertung der genauen Anzahl der Fälle aktuell nicht möglich.

Die Abgrenzung über eigene differenzierte OPS-Schlüsselnummern erscheint aber notwendig.

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.)

Relevanz Qualitätssicherung

Nicht relevant.

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)

Bisherige Kodierung

Derzeit ist die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Patch an Gewebedefekten über den OPS-Katalog nicht spezifisch kodierbar und somit nur unzureichend verschlüsselbar.

Folgende OPS-Kodes kommen im Bereich der Kliniken bislang zur Anwendung:

- 5-916.x-: Andere Operationen an Haut und Unterhaut: Temporäre Weichteildeckung: Sonstige
- 8-191.x: Verband bei großflächigen und schwerwiegenden Hauterkrankungen: Sonstige

10. Sonstiges

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

Sonstiges