



## OPS 2026

**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. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

#### Kurzbeschreibung

Etablierung von OPS-Codes in der Kategorie 8-19 für die Anzahl der Plasmapatches

### 4. Mitwirkung der Fachverbände \*

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhaken.)

- ☒ 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 mit CPT®cube, COLDPLASMATECH GmbH  
PlasmaDerm Dress, CINOLOGY System GmbH

#### b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung 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. Das CE-Zertifikat sowie die Gebrauchsanweisung inklusive der Zweckbestimmung ist diesem OPS-Änderungsantrag beigelegt.



## OPS 2026

### CE-Zertifizierung

Die Zertifizierungsunterlagen des PasmaDerm Dress liegen zum aktuellen Zeitpunkt nicht vor und müssten bei dem Hersteller erfragt werden.

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

### 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.

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 der klassifikatorischen Änderungen \***

(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 des Vorschlags

Über einen separaten Antrag wurde bereits die Neuaufnahme von OPS-Schlüsselnummern für die temporäre Behandlung kleinflächiger und großflächiger Wunden mittels Plasmapatch zur Behandlung von Brandverletzten in der Kategorie 5-923 (Temporäre Weichteildeckung bei Verbrennungen und Verätzungen) beantragt.

Die Kategorie 5-923.- definiert insgesamt die Temporäre Weichteildeckung bei Verbrennungen und Verätzungen. Laut Hinweistext in dieser Kategorie ist die Art des Verbandes gesondert über Schlüsselnummern aus der Kategorie 8-191 (Verband bei großflächigen und schwerwiegenden Hauterkrankungen) zu kodieren.

Dieses Vorgehen sollte auch für die Anwendung von Plasmapatches möglich sein, weshalb ebenfalls eine Erweiterung der Kategorie 8-19- vorgeschlagen wird.



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Es wird hiermit die Neuaufnahme neuer OPS-Schlüsselnummern für die Anzahl der genutzten Plasmapatches in den Kategorien 8-191 ff. (Verband bei großflächigen und schwerwiegenden Hauterkrankungen), sowie 8-190 ff. (Spezielle Verbandstechniken) vorgeschlagen.

Vorschlag für die Neuaufnahme:

8-191.8- Großflächige Behandlung mit Plasmapatch mit aktiver Stimulation der Zellen und Abtötung störender Keime, einschließlich der multiresistenten Keime

Exkl.: Kleinflächige Behandlung mit Plasmapatch mit aktiver Stimulation der Zellen und Abtötung störender Keime, einschließlich der multiresistenten Keime (8-190.5 ff.)

Inkl.: Anlage oder Wechsel eines Systems zur Behandlung mittels Plasmapatch

Hinw.:

Ein Code aus diesem Bereich ist jeweils nur einmal pro stationären Aufenthalt in Summe anzugeben

Für die mehrzeitige Plasmabehandlung sind nur die Anzahl der Plasmapatches zu berechnen, mit denen der Patient stationär behandelt wurde

8-191.80	1 Plasmapatch
8-191.81	2 Plasmapatches
8-191.82	3 Plasmapatches
8-191.83	4 Plasmapatches
8-191.84	5 Plasmapatches
8-191.85	6 Plasmapatches
8-191.86	7 Plasmapatches
8-191.87	8 Plasmapatches
8-191.88	9 Plasmapatches
8-191.89	10 Plasmapatches
8-191.8a	11 Plasmapatches
8-191.8b	12 Plasmapatches
8-191.8c	13 Plasmapatches
8-191.8d	14 Plasmapatches
8-191.8e	15 Plasmapatches
8-191.8f	16 Plasmapatches
8-191.8g	17 Plasmapatches
8-191.8h	18 Plasmapatches
8-191.8j	19 Plasmapatches
8-191.8k	20 Plasmapatches
8-191.8m	21 oder mehr Plasmapatches

Die Kategorie 8-191.- ist nur bei großflächigen und schwerwiegenden Hauterkrankungen (inkl. der Hauterkrankungen bei Verbrennungen) zu kodieren.



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Um nun auch die Plasmabehandlung bei kleinflächigen Wunden abbilden zu können, wird zusätzlich eine Erweiterung der Kategorie 8-190 ff. (Spezielle Verbandstechniken) vorgeschlagen.

Vorschlag für die Neuaufnahme:

8-190.5- Kleinflächige Behandlung mit Plasmapatch mit aktiver Stimulation der Zellen und Abtötung störender Keime, einschließlich der multiresistenten Keime

Exkl.: Großflächige Behandlung mit Plasmapatch mit aktiver Stimulation der Zellen und Abtötung störender Keime, einschließlich der multiresistenten Keime (8-191.8 ff.)

Inkl.: Anlage oder Wechsel eines Systems zur Plasmabehandlung mittels Plasmapatch

Hinw.:

Kleinflächig entspricht einer Länge bis 3 cm oder Fläche bis 4 cm<sup>2</sup>

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

Ein Code aus diesem Bereich ist jeweils nur einmal pro stationären Aufenthalt in Summe anzugeben

Für die mehrzeitige Plasmabehandlung sind nur die Anzahl der Plasmapatches zu berechnen, mit denen der Patient stationär behandelt wurde

8-190.50	1 Plasmapatch
8-190.51	2 Plasmapatches
8-190.52	3 Plasmapatches
8-190.53	4 Plasmapatches
8-190.54	5 Plasmapatches
8-190.55	6 Plasmapatches
8-190.56	7 Plasmapatches
8-190.57	8 Plasmapatches
8-190.58	9 Plasmapatches
8-190.59	10 Plasmapatches
8-190.5a	11 Plasmapatches
8-190.5b	12 Plasmapatches
8-190.5c	13 Plasmapatches
8-190.5d	14 Plasmapatches
8-190.5e	15 Plasmapatches
8-190.5f	16 Plasmapatches
8-190.5g	17 Plasmapatches
8-190.5h	18 Plasmapatches
8-190.5j	19 Plasmapatches
8-190.5k	20 Plasmapatches
8-190.5m	21 oder mehr Plasmapatches

Anmerkung für das BfArM:

Pro Wundareal wird immer 1 Plasmapatch verwendet. Bei mehreren Arealen oder größeren Wundflächen erfolgt die Anwendung mehrerer Patches.



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Die Anwendungshäufigkeit korreliert direkt mit den Behandlungskosten. Daher erfolgte eine Differenzierung auf Basis der Anzahl der Plasmapatches.

## 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

#### Problembeschreibung

Die Anwendung der Kaltplasmatherapie mittels Plasmapatch lässt sich bislang nicht über den OPS-Katalog abbilden.

Technische Darstellung des Verfahrens:

Bei der hier dargestellten Anwendung handelt es sich um die Applikation von ionisierten Gasen mittels aktiven Plasmapatch.

Bei dieser Anwendung werden unter Nutzung der Umgebungsluft, ionisierte Gase (kaltes physikalisches Atmosphärendruckplasma) erzeugt. Das System besteht aus einem Generator (zur Erzeugung der Hochspannung) sowie einem Plasmapatch zur Wundversiegelung. Zwischen der Wunde und dem Patch werden während der Behandlung ionisierte Gase appliziert.

Die Luft innerhalb des definierten Volumens des Plasmapatches und der Wundoberfläche wird ionisiert. Durch Erzeugung elektrischer Wechselfelder entsteht zusätzlich zur Ionisierung Licht im UV- und Infrarot-Bereich und es kommt zu einer leichten Erhöhung der Temperatur.

Die Wirkung der 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 sowie andererseits in der Stimulation körpereigener Zellen und Gewebe, was in Kombination der Förderung der Wundheilung dient.

Medizinische Darstellung:

Der potenzielle 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. Ebenso kann es supplementär zum chirurgischem (Wund-)Debridement angewendet werden.

Anwendung in der Verbrennungsmedizin:

Die Multiresistenzlage verschiedener Erreger stellt die kurative Medizin im Bereich der Schwerbrandverletztenversorgung zunehmend vor Herausforderungen. Schwerstbrandverletzte mit >20 % KOF und tiefen Verbrennungen (Grad 2b–3) sind besonders anfällig für Infektionen mit multiresistenten Erregern wie *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* und Vancomycin-resistenten

## OPS 2026

## Problembeschreibung

Enterokokken (VRE). Patienten mit nekrotisierenden Haut- und Weichteilinfektionen (necrotizing skin and soft tissue infections-NSTI) und tödlichem Verlauf zeigten eine Häufung von Spalthautverlusten (75% vs. 14%), eine häufigere Entstehung einer Sepsis (31% vs. 16%), sowie eine generelle Mortalitätsrate von 26% über die betrachtete Population (Klifton et al., 2021 <https://doi.org/10.1093/jbcr/irab045>). Das Risiko für schwere Komplikationen ist insbesondere bei Patienten mit zusätzlichen Risikofaktoren wie Diabetes oder Adipositas erhöht (Born et al., 2021 <https://doi.org/10.1016/j.burns.2021.04.001>).

Aufgrund der Behandlung Kriegsversehrter aus dem Ausland ist hier zudem ein Anstieg der behandelten Fälle zu beobachten. Insbesondere die Besiedlung komplexer Wunden, wie Verbrennungen, mit multiresistenten Erregern, wie bspw. Acinetobacter und Pseudomonas spp., erfordert von der plastisch-rekonstruktiven Chirurgie das gesamte Portfolio der verfügbaren Behandlungsoptionen, um eine Wundheilung zu ermöglichen. Systemisch antiinfektive Therapien sind meist auf Reserveantibiotika beschränkt oder nicht verfügbar, so dass die atmosphärische Kaltplasmatherapie zum Einsatz kommt. In den letzten Jahren hat sich atmosphärisches Kaltplasma als Methode zur topischen antiseptischen Wundbehandlung und zur Optimierung der Re-Epithelisierung zunehmend etabliert. Durch die Anwendung des Kaltplasmas wird somit die Wundheilung optimiert, die Erregerlast reduziert und infektionsbedingte Komplikationen, die einen Verlust der Hauttransplantate bedeuten können, vermieden. Somit kann ein erneutes operatives Vorgehen umgangen werden.

Gegenüberstellung der verschiedenen Kaltplasmatherapien:

Die Kaltplasmatherapie ist ein additives Verfahren zur Standardwundtherapie bei der Behandlung von Verbrennungen.

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 mittels Plasmapatch, 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) mittels Plasmapatch, 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 mittels Plasmapatch reduziert die Keimlast und regt zugleich das Zellwachstum und damit die Regenerationsmechanismen des Gewebes an (Quellen s.u.). 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.

Diese Vorteile sind besonders relevant im Kontext der Behandlung unterschiedlichster Brandwunden.

Studien zeigen, dass Wundinfektionen bei Brandverletzten ein erheblicher Risikofaktor für verlängerte Krankenhausaufenthalte, operative Revisionen und schlechtere Heilungsergebnisse sind (Corcione et al., 2020; Dudoignon et al., 2024). Besonders kritisch ist der Zusammenhang zwischen bakterieller Wundbesiedlung und Spalthautverlust, was zusätzliche chirurgische Eingriffe erforderlich macht (Wellkamp et al., 2022 <https://doi.org/10.1093/jbcr/irac129>).



### Problembeschreibung

Infektionen können die Heilung verzögern und das Risiko von Spalthautverlust erhöhen. Kaltplasma zeigt eine effektive antimikrobielle Wirkung, auch gegen multiresistente Keime, und kann somit die Infektionsrate senken. Durch die Förderung der spontanen Wundheilung in nicht primär operativ behandelten Arealen kann Kaltplasma das "Nachtiefen" von Wunden verhindern und somit zusätzliche chirurgische Eingriffe vermeiden.

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.

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 <https://doi.org/10.3390/jcm12155121>).

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



## OPS 2026

### Problembeschreibung

Verwendung des Systems verbundene Risiko nach den verfügbaren medizinischen Alternativen als akzeptabel gilt.

Unter anderem folgende Publikationen treffen Aussagen zur klinischen Wirksamkeit:

Antimikrobielle Wirksamkeit:

- Milewski et al. 2024: CPT zeigt gute Ergebnisse bei der Besiedelung chronischer Wunden mit mikrobieller Besiedelung. Die Behandlung mit dem Plasmapatch hat gezeigt, dass dadurch das Risiko einer systematischen Infektion gemindert werden kann.
- 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.

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.





## OPS 2026

### Problembeschreibung

- 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.

#### Problembeschreibung:

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

Gerade im Bereich der Wundversorgung von Verbrennungen kommt diese Therapie verbreitet zur Anwendung. Daher sollte hier mit großer Priorität eine OPS-Abbildung etabliert werden.

Eine differenzierte Darstellung dieser Therapieoption und Berücksichtigung der anteiligen Produktkosten kann ohne eigenen OPS-Code vom InEK nicht ermittelt werden. Daher wird die oben beschriebene Neuaufnahmen entsprechender OPS-Codes beantragt.

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Die hohen Therapiekosten des Therapieansatzes sind bei fehlender OPS-Kodierbarkeit im DRG-Entgeltsystem bislang nicht sachgerecht abgebildet. Eine sachgerechte Vergütung ist damit aktuell nicht gegeben.

Darstellung der relevanten DRG-Fallpauschalen:

Basis für die Recherche sind die ICD-Kategorien für Verbrennungen (exkl. Kopf):

T21.- Verbrennung oder Verätzung des Rumpfes

T22.- Verbrennung oder Verätzung der Schulter u. des Armes, ausgenommen Handgelenk u. Hand

T23.- Verbrennung oder Verätzung des Handgelenkes und der Hand

T24.- Verbrennung oder Verätzung der Hüfte u. des Beines, ausgenommen Knöchelregion und Fuß

T25.- Verbrennung oder Verätzung der Knöchelregion und des Fußes

Eine Behandlung von Verbrennungen (ICD-Kategorien T21.- bis T25.- als Hauptdiagnose) ist gemäß des InEK-Daten-Browsers (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) hauptsächlich in den folgenden DRGs Fallzahl > 1 % (DRG-System 2025) abgebildet:

DRG Y03Z: Andere Verbrennungen mit anderen Eingriffen



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Die DRG Y03Z wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 0,769 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag 3.383,60 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG Y03Z von 3.168,11 € entfallen lediglich 33,67 €, also 1,06 % auf die Sachkosten für Medizinprodukte (Spalte 6b der Kostenmatrix).

Die anteilig in der DRG abgebildeten Kosten von 33,67 € werden die Kosten für eine Wundtherapie mittels Plasmapatch sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

#### DRG Y62Z: Andere Verbrennungen

Die DRG Y62Z wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 0,440 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag 1.936,00 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG Y62Z von 1.811,29 € entfallen lediglich 4,21 € also 0,23 % auf die Sachkosten für Medizinprodukte (Spalte 6b der Kostenmatrix).

Die anteilig in der DRG abgebildeten Kosten von 4,21 € werden die Kosten für eine Wundtherapie mittels Plasmapatch sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

DRG Y02D: Andere Verbrenn. m. Hauttr. od. and. Eingr. oh. äuß. schw. CC, oh. kompliz. Diagn., oh. komplexe Proz., oh. Dialyse, oh. Beat. > 24 Std., oh. kompliz. Konst., oh. IntK > 588 / 552 / 552 Aufwandsp., oh. best. Spalthauttranspl., Alter > 17 J.

Die DRG Y02D wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 1,897 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag 8.346,80 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG Y02D von 7.809,72 € entfallen lediglich 131,87 €, also 1,69 % auf die Sachkosten für Medizinprodukte (Spalte 6b der Kostenmatrix).

Die anteilig in der DRG abgebildeten Kosten von 131,87 € werden die Kosten für eine Wundtherapie mittels Plasmapatch sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

DRG Y01Z: Operative Eingriffe bei schweren Verbrennungen oder Beatmung > 95 Stunden bei Verbrennungen oder intensivmedizinische Komplexbehandlung > 1176 / 1104 / 1104 Aufwandspunkte bei Verbrennungen

Bei der DRG Y01Z handelt es sich um eine krankenhausespezifisch zu vereinbarende Leistung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes. Es ist zu erwarten, dass die Kostenstruktur ähnlich sein wird, wie in den genannten „Verbrennungs-DRGs“. Somit sollte man davon ausgehen, dass die Kosten des Plasmamatches in dieser DRG ebenfalls nicht gedeckt sind.

DRG Y02C: Andere Verbrenn. m. Haut-Tx. od. and. Eingr. oh. äuß. schw. CC, oh. kompliz. Diagn., oh. komplexe Proz., oh. Dialyse, oh. Beat. > 24 Std., oh. kompliz. Konst., oh. IntK > 588 / 552 / 552 Aufwandsp., oh. best. Spalthauttranspl., Alter < 18 J.



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Die DRG Y02C wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 1,797 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag 7.906,80 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG Y02C von 7.402,13 € entfallen lediglich 246,86 € also 3,33 % auf die Sachkosten für Medizinprodukte (Spalte 6b der Kostenmatrix).

Die anteilig in der DRG abgebildeten Kosten von 246,86 € werden die Kosten für eine Wundtherapie mittels Plasmapatch sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

DRG Y02B: Andere Verbrenn. m. Haut-Tx. od. and. Eingr. auß. b. Sep., oh. kompliz. Konst., oh. hochkompl. Eingr., oh. vierz. best. OR-Proz., oh. IntK > 588 / 552 / 552 Aufwandsp., m. auß. schw. CC, kompliz. Diagn., kompl. Proz., Dialyse od. Beatm. > 24 Std.

Die DRG Y02B wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 5,743 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag 25.269,20 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG Y02B von 23.650,81 € entfallen lediglich 671,93 € also 2,84 % auf die Sachkosten für Medizinprodukte (Spalte 6b der Kostenmatrix).

Die anteilig in der DRG abgebildeten Kosten von 671,93 € werden die Kosten für eine Wundtherapie mittels Plasmapatch sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

DRG Y02A: Andere Verbrennungen mit Hauttransplantation oder anderen Eingriffen bei Sepsis oder mit kompliz. Konst., hochkomplexem Eingriff, vierzeitigen bestimmten OR-Prozeduren oder intensivmedizinischer Komplexbehandlung > 588 / 552 / 552 Aufwandspunkte

Die DRG Y02A wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 10,330 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag 45.452,00 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG Y02A von 42.545,32 € entfallen lediglich 405,37 € also 0,95% auf die Sachkosten für Medizinprodukte (Spalte 6b der Kostenmatrix).

Die anteilig in der DRG abgebildeten Kosten von 405,37 € werden die Kosten für eine Wundtherapie mittels Plasmapatch sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

#### Zusammenfassung der DRG-Betrachtung:

In den erwartbaren DRG-Fallpauschalen der stationären Brandwundbehandlung betragen die kalkulierten Sachkosten für Medizinprodukte zwischen 4,21 € (DRG Y62Z) und 671,93 € (DRG Y02B).

Die Kosten betragen pro Wundbehandlung mittels Plasmapatch 238 € (1 Patch inkl. MwSt.), sowie ein Vielfaches dieses Betrages bei mehrfacher Anwendung. Wie in der Argumentation bereits dargestellt, benötigen gerade die komplexen, vielfach-infizierten Brandwunden meist ein differenziertes Vorgehen mit dem wiederholten Einsatz von Plasmapatches. Anzahlen zwischen 10 und 20 Patches sind hier keine Seltenheit. In Einzelfällen werden sicherlich auch weit mehr als 20 Plasmapatches zur Anwendung kommen. Die damit einhergehenden hohen Kosten werden aktuell bei Weitem nicht über die vom InEK kalkulierten Sachkostenanteile in den relevanten DRGs abgedeckt.

Eine Abbildung gerade dieser komplexen Wundbehandlungen mit der weiderholten Anwendung von Plasmapatches fehlt in der Entgeltzuordnung des DRG-Systems bislang völlig. Dadurch ist eine kostengerechte Erlösdarstellung im stationären Bereich derzeit nicht gewährleistet.



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Um zukünftig eine angemessene Abbildung sicherzustellen, ist die Einführung spezifischer OPS-Codes für die Anwendung von Plasmapatches zwingend notwendig.

#### 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

- Milewski et al. 2024: CPT zeigt gute Ergebnisse bei der Besiedelung chronischer Wunden mit mikrobieller Besiedelung. Die Behandlung mit dem Plasmapatch hat gezeigt, dass dadurch das Risiko einer systematischen Infektion gemindert werden kann.
- Abu Rached, Nessler, 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/jcm1215121.
- 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.

#### 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 2026

### Kosten

#### Personalkosten:

Die Anwendung der Methode erfolgt während der Wundbehandlung intraoperativ durch die Chirurgen. Zudem kann die Anwendung auch durch das Pflegefachpersonal auf der Station im Zuge der postoperativen Wundversorgung erfolgen. Schwer Brandverletzte Patienten liegen meist auf einer spezialisierten Station, bzw. Intensivstation. Es wird davon ausgegangen, dass der zusätzliche Aufwand, während eines Verbandswechsels mit 10 Minuten pro Anwendung hinzukommt.

Die personelle Mehrbelastung für die Medizin und die Pflege führt zu Mehrkosten in Höhe von 4 bis 10 € pro Anwendung (Kalkulation auf Basis durchschnittlicher Stundenlöhne der entsprechenden Berufsgruppen). Diese Kosten sind in der DRG-Kostenkalkulation nicht berücksichtigt.

#### Sachkosten:

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

Das Plasmapatch 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 und das Patch alle 2 Tage angewendet wurde. Gerade komplexe Wundbehandlungsfälle bei Brandverletzten überschreiten teils die obere Grenzerweildauer oder sie erfordern eine häufigere Anwendung, was die anzunehmenden Kosten noch einmal übersteigt.

Im Rahmen der mittleren Verweildauern der relevanten DRGs (s.o.) entstehen somit relevante Mehrkosten in Höhe von mindestens 238 € (Y03Z, Y62Z) bis 5.236 € (Y01Z).

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 großflächiger und infizierter Gewebedefekte bei Brandverletzten kommen bislang folgende Verfahren zur Anwendung:

1. Nekrosektomie/Wunddebridement
2. Wunddefektdeckung/Spalthauttransplantation bei Verbrennungswunden mittels Überknüpfverband
3. Unterdruck-Wundtherapie (NPWT)
4. Anwendung eines Plasmapatches nach Abnahme von Überknüpfverbänden

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.



## OPS 2026

### Kostenunterschiede

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

Durch die Etablierung eigener OPS-Schlüssel für diese Behandlung kann die zum Teil mehrfache Anwendung bei komplexen Verbrennungen über die Datenerhebung beim InEK transparent dargestellt werden. Damit wird die fundierte Kalkulation einer möglichen Rückerstattung in den kommenden Jahren möglich sein.

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

#### Fallzahl

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

ICD-Kategorie T21.- Verbrennung oder Verätzung des Rumpfes

Fallzahl 3.002

ICD-Kategorien T22.- Verbrennung oder Verätzung der Schulter und des Armes, ausgenommen Handgelenk und Hand

Fallzahl 2.303

ICD-Kategorie T23.- Verbrennung oder Verätzung des Handgelenkes und der Hand

Fallzahl 2.766

ICD-Kategorie T24.- Verbrennung oder Verätzung der Hüfte und des Beines, ausgenommen Knöchelregion und Fuß

Fallzahl 2.914

ICD-Kategorie T25.- Verbrennung oder Verätzung der Knöchelregion und des Fußes

Fallzahl 1.343

Gesamtfallzahl = 12.328

Hier kann insgesamt eine Anzahl von 12.328 Fällen abgeleitet werden, in denen zukünftig die kontrollierte Applikation von ionisierten Gasen mittels Plasmapatch als neue Behandlungsalternative genutzt werden könnte.

Bei fehlendem OPS-Leistungsschlüssel ist eine Auswertung der genauen Anzahl der Fälle aktuell nicht abschließend möglich. Die Abgrenzung über eigene differenzierte OPS-Schlüsselnummern erscheint aber notwendig.



## OPS 2026

### **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 Plasmapatch 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:

5-923.x-: Temporäre Weichteildeckung bei Verbrennungen und Verätzungen: Sonstige

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**