

## Änderungsvorschlag für den OPS 2012

### Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an [vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

**Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!**

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

***ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc***

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

**Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc**

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

**Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen** möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)).

### Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation \* Deutsche Schlaganfall Gesellschaft  
Offizielles Kürzel der Organisation \* DSG  
Internetadresse der Organisation \* <http://www.dsg-info.de>  
Anrede (inkl. Titel) \* Professor Dr. med., 2. Vorsitzender, Past-President  
Name \* Werner  
Vorname \* Hacke  
Straße \* Geschäftsstelle der  
Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft  
Reinhardtstr. 14  
PLZ \* 10117  
Ort \* Berlin  
E-Mail \* [Werner.Hacke@med.uni-heidelberg.de](mailto:Werner.Hacke@med.uni-heidelberg.de)  
Telefon \* +49-6221-568211

### 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \*  
Offizielles Kürzel der Organisation \*  
Internetadresse der Organisation \*  
Anrede (inkl. Titel) \*  
Name \*  
Vorname \*  
Straße \*  
PLZ \*  
Ort \*  
E-Mail \*  
Telefon \*

### 3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \* (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Deutsche Gesellschaft für Neurologie

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

### 4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Neuer OPS Code Transkranielle Laser Therapie bei ischämischem Schlaganfall

**5. Art der vorgeschlagenen Änderung \***

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
  - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
  - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
  - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
  - Streichung von Schlüsselnummern

**6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*** (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Transkranielle Laser Therapie ist eine Medizintechnik, die darauf abzielt, die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit ischämischem Schlaganfall zu verbessern. Da sich die Transkranielle Laser Therapie noch in der Evaluationsphase befindet, verfügt sie noch nicht über einen OPS Code. Um diese Technik innerhalb des deutschen Gesundheitssystems besser nachverfolgen zu können, wird vorgeschlagen, dafür einen neuen OPS Code einzurichten.

8-62 Transkranielle Laser Therapie

**7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*****a. Problembeschreibung**

Der Schlaganfall ist ein bedeutendes Gesundheitsproblem und eine der führenden Ursachen für Invalidität [1]. Es wird geschätzt, dass 2-5% der Gesundheitsausgaben in westlichen Ländern durch zerebrovaskuläre Erkrankungen bedingt sind [2]. In Deutschland gibt es pro Jahr 219'220 zerebrale Infarkte [3], die direkte medizinische Kosten von €7,1 Milliarden verursachen [4]. Die direkten Durchschnittskosten in den 12 Monaten nach dem Schlaganfall werden auf ca. €10'000 [5, 6] geschätzt. Die direkt auf den Schlaganfall zurückzuführenden Kosten, die nicht durch Komorbidität verursacht sind, wurden dabei auf €3'500 geschätzt [6]. Auf die Gesamtlebensdauer des Patienten gerechnet, werden die Kosten pro Schlaganfall auf über €43'000 geschätzt [7].

Die Möglichkeit, den klinischen Verlauf eines Schlaganfalls in der Akutphase zu beeinflussen hat signifikante wirtschaftliche Auswirkungen, da das Gros der Kosten direkt mit der medizinischen Langzeitversorgung der Patienten zusammenhängt. Wäre es zum Beispiel möglich, den Verlauf eines Schlaganfalls dahingehend zu beeinflussen, dass der betroffene Patient keine ganztägige Hilfestellung bei der Verrichtung von Alltagstätigkeiten benötigt, sondern in der Lage wäre für sich selbst zu sorgen, so würde dies nicht nur die Lebensqualität des Patienten verbessern, sondern auch zu substantiellen Kosteneinsparungen führen.

Die häufigste Behandlung für den ischämischen Schlaganfall ist Thrombolyse mit Gewebe-Plasminogen-Aktivator ('tissue plasminogen activator', tPA), für die ein Behandlungszeitfenster von 4,5 Stunden nach dem Schlaganfall gilt. Die Behandlung mit tPA nach diesem 4,5 Stunden Zeitfenster erhöht das Risiko einer Gehirnblutung und anderer Komplikationen. Dieses schmale Zeitfenster führt dazu, dass nur relativ wenige Schlaganfallpatienten mit dieser Methode behandelt werden. Tatsächlich wird tPA in Deutschland bei weniger als 6% aller Fälle angewandt [8]. Die mechanische Thrombektomie ist eine chirurgische Behandlungsmöglichkeit, um das Blutgerinnsel mittels eines Katheters physisch aus dem Gehirn zu entfernen. Dies geht mit einer Komplikationsrate von 10% einher und erfordert einen speziell ausgebildeten Neurointerventionalisten und einen speziell für Neurointerventionen ausgestatteten Operationsaal [9].

Das NeuroThera Laser System (NTS) ist eine in der Prüfphase befindliche Medizintechnik, die darauf abzielt, den neurologischen Verlauf nach einem ischämischen Schlaganfall mittels nicht-invasiver Verabreichung von Energie im mittleren Infrarotbereich, genannt 'Transkranielle Laser Therapie' (TLT), innerhalb von 24 Stunden nach Beginn des Schlaganfalls positiv zu beeinflussen. NTS besteht aus einem fahrbaren Gestell, einem Glasfaserkabel und einem Handstück. Ein Arzt benutzt das Handstück, um TLT auf 20 vorbestimmte Behandlungspunkte auf dem Kopf des Patienten zu lenken. TLT wird in die Grosshirnrinde geleitet und reguliert biochemische Vorgänge innerhalb der Neuronen. TLT unterstützt die Photobiomodulation, die die durch den Schlaganfall unterbundene Bildung von Adenosintriphosphat (ATP) dadurch anregt, dass Cytochrom c Oxidase gebildet wird. CcO ist ein Photorezeptor in den Mitochondrien, der Energie im mittleren Infrarotbereich absorbiert und zur Bildung von ATP mittels oxidativer Phosphorylierung führt [10]. Sobald die unterbundene ATP Bildung durch TLT wieder aufgenommen wird, kann dies dazu führen, dass die Gehirnzellen innerhalb der ischämischen Randzone ihre normale Funktion wiederaufnehmen, so dass der Patient viele der kognitiven und/ oder motorischen Fähigkeiten wiedererlangen mag, die durch den Schlaganfall beeinträchtigt wurden. Photobiomodulation kann ebenfalls zur Bildung sekundärer Zellen-Signalwege führen. Das Ergebnis all dieser Vorgänge ist ein erhöhter Energiestoffwechsel und eine Verbesserung der Lebensfähigkeit der Zellen, was zur Erhaltung des Gewebes der ischämischen Randzone beitragen kann und die Erholung der Nervenzellen unterstützt [11].

PhotoThera hat bereits zwei doppelblinde, sham-kontrollierte klinische Studien mit insgesamt 780 Patienten abgeschlossen, und führt momentan die NEST-3 Studie durch, eine Zulassungsstudie mit 1'000 Patienten, an der auch 13 Studienzentren in Deutschland beteiligt sind. Das Ziel der Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit von TLT bei der Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls zu zeigen [12, 13]. Da sich die Behandlungsmethode noch in der Evaluationsphase befindet gibt es noch keinen OPS Code, um diese Prozedur innerhalb der Computersysteme der Krankenhäuser abzubilden.

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

Mit einem eigenen OPS Code wäre diese neue Medizintechnik innerhalb des deutschen Gesundheitssystems besser nachzuverfolgen. Da die zu erwarteten Kosten der Transkraniellen Laser Therapie höher sind als die Kosten der gegenwärtigen Standardtherapie, ist weiterhin zu erwarten, dass vorgeschlagen wird, für diese Technik einen eigenen G-DRG Code einzurichten, sobald das experimentelle Stadium überwunden ist. Ein eigener OPS Code würde die Datenlage der für die Erstattung zuständigen Institutionen verbessern. Es wäre diesen Institutionen damit zukünftig möglich, anhand eigener Daten über die Behandlung von Patienten in deutschen Krankenhäusern Entscheidungen hinsichtlich der angemessenen Erstattung der Transkraniellen Laser Therapie zu treffen.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- |                                     |               |                          |           |                                     |                   |
|-------------------------------------|---------------|--------------------------|-----------|-------------------------------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/>            | Standard      | <input type="checkbox"/> | Etabliert | <input checked="" type="checkbox"/> | In der Evaluation |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Experimentell | <input type="checkbox"/> | Unbekannt |                                     |                   |

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

TLT wird voraussichtlich €2'500 oder mehr pro Behandlung kosten. Darin sind die Kosten der Einweg-Linse und eines Kopfteils für den Patienten eingeschlossen, das die korrekte Übertragung des Lasers, sowie die Sicherheit des Patienten sicherstellt. Ausserdem fallen Anlagekosten für das Steuerpult an, das die Laserdiode und die Benutzeroberfläche für den Arzt zur Steuerung der Behandlung enthält.

Die TLT Behandlung dauert ca. 2 Stunden, wovon ca. 1 Stunde für die Vorbereitung des Patienten entfällt und 1 Stunde für die tatsächliche Behandlung des Patienten.

Um den Patienten für die Behandlung vorzubereiten, muss ein Arzt mittels bildgebender Verfahren sicherstellen, dass der Patient tatsächlich einen ischämischen und nicht einen hämorrhagischen Schlaganfall innerhalb der vergangenen 24 Stunden erlitten hat. Danach müssen die Kopfhare des Patienten entfernt werden und die Kopfhaut auf dermatologische Erkrankungen untersucht werden, die die direkte Transmission des Lasers auf die Hirnrinde beeinträchtigen können (Psoriasis, Hämangiom, Sklerodermie, etc.).

Da die Behandlung einen Hochleistungslaser erfordert, der bleibende Augenschäden verursachen kann, ist es zwingend notwendig, dass die Behandlung in einem 'Laser-sicheren' Raum erfolgt. Ein 'Laser-sicherer' Raum muss über einen mit einer Tür abschliessenden Ein- und Ausgang verfügen, alle reflektiven Oberflächen innerhalb des Raums, sowie die Fenster müssen abgedeckt sein. Zusätzlich müssen alle in diesem Raum anwesenden Personen, einschliesslich des medizinischem Personals während der Behandlung Laserschutzbrillen tragen.

Die genaue Anzahl des medizinischen Personals, das benötigt wird, um die Behandlung durchzuführen, kann aufgrund des Schweregrads des Schlaganfalls variieren, jedoch wird empfohlen, dass ein Arzt und mindestens zwei Pflegefachkräfte während der Behandlung anwesend sind. Es werden oft zwei Pflegefachkräfte benötigt, um die zahlreichen Schritte zur Vorbereitung des Patienten durchzuführen und den Patient physisch während der Behandlung von 20 separaten Punkten auf der Kopfhaut zu stützen.

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

Die Transkranielle Laser Therapie befindet sich noch in der Evaluationsphase. Es ist daher nicht möglich, eine exakte Angabe zur Anzahl behandelter Fälle pro Jahr zu machen. Es wird geschätzt, dass 500- 1000 Patienten innerhalb des ersten vollen Jahres nach Markteinführung in Deutschland mit dieser Methode behandelt werden und 1000- 3000 im zweiten Jahr nach Markteinführung.

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

Zu diesem Zeitpunkt gibt es keine mit der Transkraniellen Laser Therapie direkt vergleichbaren Behandlungsmethoden.

Die Schlaganfallbehandlung wird momentan über mehrere verschiedene G-DRG Codes abgerechnet, die abhängig vom Schweregrad und der Komplexität der Behandlung mit €2'000 bis €18'000 erstattet werden,

Einige dieser G-DRG Codes schliessen die Lysebehandlung mit tPA (tissue plasminogen activator) zur Auflösung des Blutgerinnsels ein. Ein Vergleich der G-DRGs mit und ohne Lysetherapie zeigt, dass die Lysetherapie mit €1'100- €1'300 erstattet wird.

Die mechanische Thrombektomie ist eine weitere Behandlungsmöglichkeit für

Schlaganfallpatienten, die durch Transkranielle Laser Therapie ersetzt werden könnte. Es handelt sich dabei um eine minimal-invasive Prozedur, bei der ein auf einem Katheter basierendes System benutzt wird, um Blutgerinnsel bei akuten Schlaganfallpatienten physisch aus dem Gehirn zu entfernen.

Da die Ergebnisse der relevanten Phase III Studie zur Transkraniellen Laser Therapie noch nicht verfügbar sind, ist es noch nicht abzusehen, in welchem Ausmass Transkranielle Laser Therapie die mechanische Thrombektomie oder Lysebehandlung ersetzen oder die Aufenthaltsdauer des Patienten im Krankenhaus verringern mag. Da die TLT eventuell bei einigen Patienten in Kombination mit der Lysebehandlung eingesetzt werden wird, wird geschätzt, dass sich die zusätzlichen Kosten der Schlaganfallbehandlung mittels TLT auf ca. €2'500 pro Fall belaufen, wobei in dieser Zahl potentielle Reduktionen in der Dauer des Krankenhausaufenthalts des Patienten noch nicht berücksichtigt sind.

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

nicht relevant

## 8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

1. Ringleb P, Schellinger PD und Hacke W für das ESO-Writing-Committee. Leitlinien zum Management von Patienten mit akutem Hirninfarkt oder TIA 2008 der Europäischen Schlaganfall Organisation (ESO).  
Quelle: [http://www.eso-stroke.org/pdf/ESO08\\_Guidelines\\_German.pdf](http://www.eso-stroke.org/pdf/ESO08_Guidelines_German.pdf)  
Aufgerufen am 1. Februar 2011
2. Evers SM, Ament AJ, Blaauw G. Economic evaluation in stroke research: a systematic review. Stroke 2000; 31:1046–1053.
3. Statistisches Bundesamt. Krankenhausstatistik- Diagnostische Daten. Daten für 2008. Quelle: [http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dbowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=i&p\\_aid=86885990&nummer=594&p\\_sprache=E&p\\_indsp=104&p\\_aid=39989338](http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dbowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=86885990&nummer=594&p_sprache=E&p_indsp=104&p_aid=39989338)
4. Foerch C, Misselwitz B, Sitzer M, et al. Die Schlaganfallzahlen bis zum Jahr 2050. Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(26): 467–73
5. Rossnagel K, Nolte CH, Muller-Nordhorn J, et al. Medical resource use and costs of health care after acute stroke in Germany. European Journal of Neurology 2005 Nov;12(11):862-8.
6. Lindig C, Brüggengjürgen B, Willich S, Reinhold T. Die Kosten des Schlaganfalls - eine Längsschnittdanalyse. PharmacoEconomics - German Research Articles 2010; 8 (2): 97-107
7. Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU, Marschall D, et al. Lifetime Cost of Ischemic Stroke in Germany: Results and National Projections From a Population-Based Stroke Registry – The Erlangen Stroke Project. Stroke 2006;37:1179-1183.
8. Angaben der Deutschen Schlaganfall Gesellschaft (Prof. W. Hacke), Stand 26.01. 2011
9. Smith WS, Sung G, Saver J, et al. for the Multi MERCI Investigators. Mechanical Thrombectomy for Acute Ischemic Stroke: Final Results of the Multi MERCI Trial. Stroke 2008; 39:1205-1212.
10. Wong-Riley MT, Liang HL, Eells JT, et al. Photobiomodulation directly benefits primary neurons functionally inactivated by toxins: role of cytochrome c oxidase. The Journal of Biological Chemistry

2005; 280(6):4761-4771

11. Rojas JC, Lee J, John JM, Gonzalez-Lima F. Neuroprotective Effects of Near-Infrared Light in an In Vivo Model of Mitochondrial Optic Neuropathy. J. Neuroscience 2008 28:13511-13521.
12. Lampl Y, Zivin JA, Fisher M, et al.. Infrared laser therapy for ischemic stroke: a new treatment strategy: Results of the NeuroThera Effectiveness and Safety Trial-1 (NEST-1). Stroke 2007;38:1843–1849.
13. Zivin JA, Albers GW, Bornstein N, et al. for the NEST-2 Investigators. Effectiveness and Safety of Transcranial Laser Therapy for Acute Ischemic Stroke (NEST-2). Stroke 2009;40:1359 - 1364.