

Änderungsvorschlag für den OPS 2014

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. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

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

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

Beispiel: ops-komplexbodefruehreha-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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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, 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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

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 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 * Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BVMed
Internetadresse der Organisation * www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Winkler
Vorname * Olaf
Straße * Reinhardtstrasse 29 b
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * winkler@bvmed.de
Telefon * 030 / 246 255 - 26

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Medtronic
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation * www.medtronic.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Gyarmathy
Vorname * Günther
Straße * Earl-Bakken-Platz 1
PLZ * 40670
Ort * Meerbusch
E-Mail * gunther.gyarmathy@medtronic.com
Telefon * 0172-2170288

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

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V.

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) *

OPS Ganzkörper-MRT-zugelassene Neurostimulatoren und Neurostimulations-Stabelektroden

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)

Wegen des höheren Fertigungsaufwandes für Ganzkörper-MRT-zugelassene Neurostimulations-Systeme werden die Verkaufspreise höher sein als bei herkömmlichen Neurostimulations-Systemen ohne Ganzkörper-MRT-Zulassung. Zur Erfassung im Rahmen der G-DRG-Kalkulation ist daher eine Ergänzung der Kodierungsmöglichkeiten nach z. B. folgendem Vorschlag erforderlich:

Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur epiduralen Rückenmarkstimulation mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode

Inkl.: Ersteinstellung

Exkl.: Wechsel eines Neurostimulators zur epiduralen Rückenmarkstimulation ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode (5-039.f ff.)

Hinw.: Die Implantation oder der Wechsel der Neurostimulationselektrode zur epiduralen Rückenmarkstimulation sind gesondert zu kodieren (5-039.3 ff.)

Erweiterung innerhalb einer bestehenden Kodegruppe in der 6. Stelle:

5-039.e3 Ganzkörper-MRT-zugelassenes Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar

5-039.e4 Ganzkörper-MRT-zugelassenes Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, wiederaufladbar

Wechsel eines Neurostimulators zur epiduralen Rückenmarkstimulation ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode

Inkl.: Ersteinstellung

Exkl.: Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur epiduralen Rückenmarkstimulation mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode (5-039.e ff.)

Erweiterung innerhalb einer bestehenden Kodegruppe in der 6. Stelle:

5-039.f3 Ganzkörper-MRT-zugelassenes Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar

5-039.f4 Ganzkörper-MRT-zugelassenes Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, wiederaufladbar

Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode zur Rückenmarkstimulation

Erweiterung mittels neuer Kodegruppe in der 6. Stelle:

5-039.3 Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode zur Rückenmarkstimulation

- 5-039.39 Implantation oder Wechsel eines permanenten Ganzkörper-MRT-zugelassenen Einzelelektrodensystems zur epiduralen Dauerstimulation, perkutan
- 5-039.40 Implantation oder Wechsel eines permanenten Ganzkörper-MRT-zugelassenen Mehrelektrodensystems zur epiduralen Dauerstimulation, perkutan

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein bildgebendes Verfahren, das vor allem in der medizinischen Diagnostik zur Darstellung von Struktur und Funktion der Gewebe und Organe im Körper eingesetzt wird.

So wird der Einsatz der MRT in etlichen evidenzbasierten nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen, so z. B. in der aktualisierten S3-Leitlinie zur Diagnostik des Morbus Crohn - radiologische Untersuchungstechniken (Schreyer, 2009), der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) aus dem Jahr 2012 oder in der nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) in der Version 1.2; August 2011. Das American College of Radiology (ACR) listet etliche Leitlinien zu unterschiedlichen Organsystemen auf, in denen der Einsatz von MRT empfohlen wird. Die American Cancer Society (ACS) hat 2007 Leitlinien zum Brust-Screening mit MRT als Ergänzung zur Mammographie veröffentlicht.

Die Stimulation des Rückenmarks als Teil des Feldes Neuromodulation zur Behandlung schwerer, chronischer Schmerzen des Rumpfes und der Extremitäten wird mit Implantatsystemen durchgeführt, von denen bisher keines für MRT-Untersuchungen des gesamten Körpers vorgesehen ist. Die Durchführung von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit im Körper eingebrachten Neurostimulations-Systemen können den Patienten schädigen und/oder das Neurostimulations-System beschädigen. Lediglich MRT-Untersuchungen des Kopfes können unter bestimmten Bedingungen bei Patienten mit bestimmten, modernen Neurostimulations-Systemen durchgeführt werden.

Der seit über 40 Jahren im Neuromodulationsmarkt tätige Medizintechnik-Hersteller Medtronic erhielt im Januar 2013 die CE-Zulassung der weltweit ersten Neurostimulatoren mit Ganzkörper-MRT-Zulassung zur Stimulation des Rückenmarks (nicht periphere Nerven und nicht tiefe Hirnstimulation) und der weltweit ersten Neurostimulations-Elektroden mit Ganzkörper-MRT-Zulassung zur Rückenmarkstimulation. Für eine Ganzkörper-MRT-Untersuchung sind Stimulations-Elektroden und(!) Neurostimulatoren mit Ganzkörper-MRT-Zulassung erforderlich. Ein MRT des Körpers kann nicht sicher durchgeführt werden, wenn lediglich ein Bestandteil der Neurostimulations-Systems eine Ganzkörper-MRT-Zulassung aufweist. Unter Ganzkörper-MRT-zugelassenen Neurostimulationssystemen im Sinne dieses Antrags sind Neurostimulationssysteme zu verstehen, bei denen unter Einhaltung von in der Gebrauchsanleitung geregelten Nebenbedingungen MRT-Aufnahmen aller Körperregionen im MRT-Betriebsmodus "normal" ohne

Gefährdung von Patient und/oder Implantat möglich sind.

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

Nach Anlage 10 des Kalkulationshandbuches Version 2.0 unterliegen die Kosten der o. g. Implantate einer verbindlichen Einzelkostenzuordnung. Zur Sicherstellung einer entsprechend differenzierten Leistungs- und Kostenerfassung als Grundlage der nachfolgenden Fallpauschalen- und Zusatzentgeltkalkulation ist die Überarbeitung des amtlichen Teils des Operationsschlüssels in der vorgeschlagenen Weise erforderlich. Nach Anlage 10 des Kalkulationshandbuches Version 2.0 unterliegen die Kosten der o. g. Implantate einer verbindlichen Einzelkostenzuordnung. Zur Sicherstellung einer entsprechend differenzierten Leistungs- und Kostenerfassung als Grundlage der nachfolgenden Fallpauschalen- und Zusatzentgeltkalkulation ist die Überarbeitung des amtlichen Teils des Operationsschlüssels in der vorgeschlagenen Weise erforderlich und beim DIMDI gleichlautend beantragt.

Das InEK kann über die Neurostimulations-Bestandteile mit Ganzkörper-MRT-Zulassung (CE-Zulassung im Januar 2013) vor dem Hintergrund des Kalkulationsprozesses natürlicherweise noch keine Kostendaten aus den Kalkulationsdaten liefernden Krankenhäuser vorliegen haben. Aus diesem Grunde wurde dem InEK mit Weiterentwicklungsvorschlag für das G-DRG-System 2014 unabhängig einer ergänzenden Datenlieferung die Bereitstellung 4 krankenhaus-individueller Zusatzentgelte nach § 6 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG im G-DRG-System 2014 vorgeschlagen.

ZE2014- xx: Ganzkörper-MRT-zugelassene Neurostimulatoren zur Rückenmarkstimulation, Mehrkanalsystem, nicht wiederaufladbar, mit Sondenimplantation

ZE2014- xx: Ganzkörper-MRT-zugelassene Neurostimulatoren zur Rückenmarkstimulation, Mehrkanalsystem, nicht wiederaufladbar, ohne Sondenimplantation

ZE2014- xx: Ganzkörper-MRT-zugelassene Neurostimulatoren zur Rückenmarkstimulation, Mehrkanalsystem, wiederaufladbar, mit Sondenimplantation

ZE2014- xx: Ganzkörper-MRT-zugelassene Neurostimulatoren zur Rückenmarkstimulation, Mehrkanalsystem, wiederaufladbar, ohne Sondenimplantation

Damit wäre gleichzeitig eine sachgerechte Möglichkeit zur diffusionsgerichteten Steuerung der Menge und des Gewichts dieses Finanzierungs-Elements durch die Kostenträger in den Budgetverhandlungen mit den Krankenhäusern gegeben.

c. Verbreitung des Verfahrens

Standard Etabliert In der Evaluation

Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Der u.a. höhere Fertigungsaufwände für Ganzkörper-MRT-zugelassenen Neurostimulations-Systeme geht mit einer Sachkostensteigerung einher.

Danach wird ein nicht wiederaufladbares Neurostimulationssystem mit Ganzkörper-MRT-Zulassung aus heutiger Sicht je nach Konfiguration zwischen 19.000€ und 22.000€ inkl. 7 % MWSt. im Vergleich zu ZE140/ZE141 mit 11.791,32€/10.004,58 € für ein nicht wiederaufladbares Neurostimulationssystem ohne Ganzkörper-MRT-Zulassung kosten.

Ein wiederaufladbares Neurostimulationssystem mit Ganzkörper-MRT-Zulassung wird je nach Konfiguration zwischen 26.000€ und 30.000€ inkl. 7 % MWSt. kosten

W

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

Geschätzte Fallzahl von Erstimplantationen eines Mehrkanal-Systems zur Stimulation des Rückenmarks im Rahmen der Behandlung von chronischen Schmerzen im Jahr in Deutschland: ca. 1000.

Geschätzte Fallzahl von Wechselimplantationen eines Mehrkanal-Systems zur Stimulation des Rückenmarks im Rahmen der Behandlung von chronischen Schmerzen im Jahr in Deutschland: ca. 400.

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

Keine vergleichbaren Verfahren gegenwärtig verfügbar.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.)

Nicht relevant

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

Es handelt sich bei der MRT-Zulassung von Neurostimulatoren und Neurostimulations-Elektroden ausdrücklich nicht um eine neue Behandlungsmethode nach § 6 Abs. 2 KHEntgG.

Dieser Lösungsvorschlag wurde gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie e. V. entwickelt und geprüft. Die DGNC unterstützt diesen Lösungsvorschlag und reicht ihn inhaltlich gleichlautend ein.