

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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.



Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 246255-26

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation	Medtronic GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	MDT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic-reimbursement.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	01722170288

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Zusatzcode: Ganzkörper-MRT-zugel. Neurostim.-Elektroden zur Tiefen Hirnstimulation

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)



Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. - Prof. Dr. med. V. Tronnier

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Redaktionelle Änderung:

Erweiterung des Codes 5-934.4 auf Systeme der Tiefen Hirnstimulation sowie Austausch des Begriffs 'permanentes Elektrodensystem' durch 'eine oder mehrere permanente Elektroden':

5-934.4 Eine oder mehrere permanente Elektroden zur epiduralen Rückenmarkstimulation oder tiefen Hirnstimulation, Ganzkörper-MRT-fähig

6. 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. Die Durchführung von Ganzkörper-MRT Untersuchungen ist nun auch mit Neurostimulationselektroden zur tiefen Hirnstimulation möglich.

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 Therapie der Tiefen Hirnstimulation wird mit Implantatsystemen durchgeführt, von denen bisher keines für MRT-Untersuchungen des gesamten Körpers vorgesehen war. 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. Mit der Zulassung der Neurostimulationselektroden zur Tiefen Hirnstimulation in 2015 existieren nun auch Neuromodulationssysteme, mit denen Patienten mit Neurostimulationssystemen zur Tiefen Hirnstimulation MRT Untersuchungen erhalten können.

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 des Neurostimulations-Systems eine Ganzkörper-MRT-Zulassung aufweist. Unter Ganzkörper-MRT-zugelassenen Neurostimulationselektroden im Sinne dieses Antrags sind Neurostimulationselektroden 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.

Die Änderung der Kodierung weg von einem Mehrelektrodensystem (anders als bei den Impulsgeneratoren (Ein- und Mehrkanalstimulatoren)), hin zu einer oder mehrerer Elektroden beschreibt die Implantation der Anzahl der Elektroden. Die Beschreibung sollte somit hinsichtlich einer oder mehrerer Elektroden abgeändert werden, um den expliziten Prozess korrekt zu beschreiben. Zudem wird eine Harmonisierung zu zeitgleich angefragten OPS für die Elektrodenkodierung bei Neuromodulationsverfahren mit separatem Antrag angestrebt.

b. I
nwi
ewe
t ist
der
Vor
schl
ag
für
die
Weit
eren
twic
klun
g
der
Ent
gelt
syst
eme
rele
vant
? *

c.V
erbr

Nach Anlage 10 des Kalkulationshandbuches Version 3.0 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 Teils des Operationsschlüssels in der vorgeschlagenen Weise erforderlich.

Ebenso ermöglicht die Dokumentation über den OPS der Ganzkörper-MRT-fähigen Neurostimulationselektroden auch eine differenzierte Erhebung der Kosten im Vergleich zu den nicht Ganzkörper-MRT-fähigen Elektroden, ebenso wie eine qualitätsgesicherte Dokumentation der unterschiedlichen Versorgungsalternativen.

Im Rahmen einer Harmonisierung mit den in diesem Jahr zeitgleich vorgeschlagenen Änderungen zu der Elektrodenkodierung von Neuromodulationsverfahren nach deren Anzahl (Neu: Implantation oder Wechsel einer permanenten Elektrode oder mehrerer permanenter Elektroden) sollte auch der hier angefragte Code redaktionell geändert werden. Und der grundsätzliche Text zur Erweiterung um die tiefe Hirnstimulation sollte auch hier aufgeführt werden.

Leitung des Verfahrens *

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☐ In der Evaluation
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten wiederaufladbares System zur Tiefen Hirnstimulation, Ganzkörper-MRT-fähig: 34.742,94 € (bestehend aus Elektrode, Impulsgenerator und Systemzubehör)

Kosten nicht wiederaufladbares System zur Tiefen Hirnstimulation, Ganzkörper-MRT-fähig: 19.998,44 € (bestehend aus Elektrode, Impulsgenerator und Systemzubehör)

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

Geschätzte Fallzahl von Elektrodenimplantationen zur Tiefen Hirnstimulation (zumeist 2 Elektroden pro Patient) im Jahr in Deutschland: ca 1600

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

Die Kostenunterschiede zu derzeit auf dem Markt befindlichen Systemen ohne Ganzkörper-MRT ist vom Antragsteller derzeit nicht quantifizierbar. Eine redaktionelle Änderung des Kodes hilft dies in der Zukunft zu ermöglichen.

g. 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.)

Nicht relevant

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

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.