

# Änderungsvorschlag für den OPS 2018

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:  
*ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

## Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden 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.

## Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

## Erklärung zum Datenschutz

### Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

**Alle** im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

### Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.**

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

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGNM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgnm-online.de
Anrede (inkl. Titel) *	Univ.-Prof. Dr. med.
Name *	Jan
Vorname *	Vesper
Straße *	Allee 38
PLZ *	74072
Ort *	Heilbronn
E-Mail *	jan.vesper@dgnm-online.de
Telefon *	0211-81 16058

### Einräumung der Nutzungsrechte \*

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI 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 DIMDI 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.'

### Erklärung zum Datenschutz \*

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

### Erklärung zum Datenschutz \*



Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

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

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

Teilimplantierbares Neurostimulationssystem zur Stimulation des PNS

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Die Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation e.V. reicht den Vorschlag ein.

**5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

- ☐ Nein  
☒ Ja

**a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Bioness StimRouter™ Neuromodulation system - Fa. Bioness Neuromodulation Ltd., 8 Hanagar st., P.O.Box 7304, Hod Hasharon 4501309, Israel und Bioness Inc., 25103 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, California, US - [www.stimrouter.com](http://www.stimrouter.com)

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

CE 0473 Certificate Number: 078-03 A CE 07.01.2017 (initial: 07.01.2002)

'The StimRouter™ Neuromodulation System is indicated for pain management in adults who have severe intractable chronic pain of peripheral nerve origin, as an adjunct to other modes of therapy (e.g., medications).

The Bioness StimRouter Neuromodulation System provides electrical stimulation via an implantable lead to a target nerve or area of neuropathic nerve dysfunction, for aid in the management of those that have chronic neuropathic pain of peripheral nerve origin.'

**6. 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)

Neuaufnahme einer Schlüsselnummer für die Implantation oder den Wechsel von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems (5-059.8):

5-059.88 Implantation oder Wechsel einer Elektrode eines teilimplantierbaren Systems

Neuaufnahme einer Schlüsselnummer für die Revision von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems (5-059.9):

5-059.96 Elektrode eines teilimplantierbaren Systems

Neuaufnahme einer Schlüsselnummer für die Entfernung von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems (5-059.a):

5-059.a6 Elektrode eines teilimplantierbaren Systems

Ggf. Neuaufnahme einer Schlüsselnummer für die Implantation oder den Wechsel eines (teilimplantierbaren) Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode (5-059.c):

5-059.c3 Einkanalstimulator, teilimplantierbar

(Exkl.: Implantation oder Wechsel spezieller Neurostimulationssysteme (5-059.c4 bis 5-059.cb))

Anmerkung:

Auf die Neuaufnahme einer Schlüsselnummer unter 5-059.c kann ggf. verzichtet werden, wenn mit einer neuen Schlüsselnummer unter 5-059.8 auch die operative Prozedur für die Erst-Implantation einer Stimulationselektrode eines teilimplantierbaren Systems zu verschlüsseln ist.

Dagegen kann auf eine Neuaufnahme einer Schlüsselnummer unter 5-059.c dann nicht verzichtet werden, wenn nur damit die Implantation einer Stimulationselektrode im Sinne einer Erstinstallation eines teilimplantierbaren Systems gemeint sein soll. Prozeduren zur Implantation weiterer oder zwecks Wechsel schon vorhandener Stimulationslektroden eines teilimplantierbaren Systems wären dagegen mit einer Schlüsselnummer unter 5-059.8 zu kodieren.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Stimulation von definierten Segmenten des peripheren Nervensystems (PNS) ist ein etabliertes Verfahren zur Behandlung chronischer Schmerzen oder zur Beeinflussung oder Wiederherstellung von Organ- oder Körperfunktionen. Dazu ist eine Vielzahl von vollständig implantierbaren Einkanalssystemen bekannt, deren wesentliche Bestandteile batteriegetriebener Impulsgenerator und Stimulationselektrode im Körper des Patienten implantiert sind und telemetrisch von außen programmiert und/oder (bei bestimmten Systemen) wiederaufgeladen werden. Die von der Stimulationselektrode abgegebene Pulsfolge mit definierter Energie wird bei diesen Systemen vom implantierten Impulsgenerator erzeugt und elektrisch direkt an die angekoppelte Stimulationselektrode übertragen. Solche vollimplantierbaren Systeme sind in der Regel ohne äußere Beeinflussung (von Ein- und Ausschalten oder ggf. Wiederaufladen des Impulsgenerators abgesehen) therapeutisch funktionsfähig.

Teilimplantierbares System:

Die neue Methode unterscheidet sich von den vollständig implantierten Systemen dadurch, dass nur die Stimulationselektrode(n) implantiert wird. Sämtliche weitere Systembestandteile (inklusive des Impulsgenerators und der Energieversorgung) sind extrakorporal in der Nähe der Stimulationselektrode auf der der Hautoberfläche angebracht. Die Pulsfolge wird transkutan in die Stimulationselektrode eingekoppelt, welche in Sinne einer Antenne fungiert.

Im Produkt StimRouter der Fa. Bioness Inc. ist dieses neue Wirkprinzip umgesetzt. Der Impulsgenerator wird dort als External Puls Transmitter (EPT) bezeichnet und ist mit einer Batterie gekoppelt, welche gemeinsam mit dem EPT per Patch auf der Haut aufgeklebt wird. Der EPT wird über eine weitere Fernbedienung telemetrisch geschaltet und programmiert.

Zur Abgrenzung teilimplantierbarer von vollimplantierbaren Systemen:

Die Systemkonfiguration und Funktionsweise des Produktes StimRouter müssen dabei von anderen, auf den ersten Blick ebenfalls als teilimplantierbar anzusehenden Systemen unterschieden werden, bei denen die Energieversorgung des Impulsgenerators extrakorporal belassen wird, jedoch der Impulsgenerator selbst noch Bestandteil des Implantats ist. In diesem Fall kann der Impulsgenerator zwar miniaturisiert werden, da die Batterie entfällt und nur die empfängerseitigen Spulen zur induktiven Energieübertragung benötigt werden, jedoch ist eine minimal-invasive Implantationsprozedur in der Regel nicht durchführbar. Daher könnte eine solche Systemkonfiguration durchaus als 'vollimplantierbar' angesehen und mit bereits vorhandenen Schlüsselnummern verschlüsselt werden. Ein teilimplantierbares System zeichnet sich demgegenüber dadurch aus, dass nur die Stimulationselektrode minimal-invasiv implantiert wird und sämtliche anderen Systembestandteile nicht durch die Implantationsprozedur betroffen sind.

Keine Verschlüsselbarkeit teilimplantierbarer Systeme aus klassifikatorischer Sicht:

Das DIMDI antwortete am 15.12.2016 auf eine Anfrage zur klassifikatorischen Einordnung der operativen Prozedur, welche zur Installation eines solchen teilimplantierbaren Stimulationssystems für das PNS notwendig ist: 'Für das beschriebene Verfahren sollte im neuen Vorschlagsverfahren ein neuer OPS-Code beantragt werden, da mit den bisher existierenden Codes das Verfahren aus klassifikatorischer Sicht nicht verschlüsselt werden kann.'

Ausblick:

Es kann erwartet werden, dass teilimplantierbare Systeme zur Stimulation des PNS zügig zur Anwendung kommen werden, da sie Besonderheiten aufweisen, die vollimplantierbare Systeme bei ansonsten identischer Indikation nicht realisieren können:

1. Erweiterung der Anwendbarkeit auf Stimulationsareale in den Extremitäten, wo ein Impulsgenerator ohne aufwendige Tunnelung oder offen-chirurgisch nicht subkutan platziert werden kann.
2. Impulsgenerator 'on demand', d.h. dieser wird nur dann getragen, wenn die Therapieabgabe notwendig ist. Die externe Einheit kann separat aufgeladen oder gewartet werden, ohne chirurgisch einen Zugang zu ihr erzeugen zu müssen.
3. Die operative Prozedur beschränkt sich auf die Einbringung der Stimulationselektrode, wobei minimal-invasiv anstelle offen chirurgisch vorgegangen werden kann.
4. Kosmetisch vorteilhafter Aspekt bei Verzicht auf einen raumfordernden subkutanen Impulsgenerator
5. In der Konsequenz generell höherer patientenbezogener Nutzen und verbesserte Wirtschaftlichkeit des gesamten Therapieverfahrens.

Teilimplantierbare Systeme werden in Kürze vollimplantierbare Systeme teilweise ersetzen und die Anwendung der Neurostimulationstherapie des PNS stark erweitern.

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

Es ist zu erwarten, dass die Implantation teilimplantierbare Systeme zur Stimulation des PNS rasch in die stationäre, aber später auch in die ambulante Regelversorgung Eingang finden wird, wenn zunächst für die Versorgung im Krankenhaus eine sachgerechte Vergütung sichergestellt werden kann. Dies ist auf Basis einer jeden anderen, in Ermangelung einer spezifischen OPS zu benutzenden Schlüsselnummer nicht gegeben.

Die Bedeutung der 'unspezifisch OPS kodierten' neurostimulativen Verfahren für das PNS wächst stetig (Destatis : Kodierte Implantationen für Einkanalssysteme gemäß 5-059.c0 : 2012: 702 - 2013: 874 - 2014: 1004), wodurch diese bei Fallerlösen in Größenordnungen um € 10.000 zu einem wesentlichen Budgetfaktor für das Krankenhaus und damit für das gesamte Gesundheitssystem werden. Eine Besonderheit der Vergütung der Implantation vollimplantierbarer Systeme liegt in der für das DRG System atypischen Trennung zwischen indikationsbezogener DRG und an die OPS gekoppeltem Zusatzentgelt, wobei die invariablen Sachkosten für das Neurostimulationssystem per ZE im Sinne einer 'Sachkostenvorgabe' normiert werden und die variablen Prozedurkosten per DRG an das jeweilige Einsatz- und Indikationsgebiet gekoppelt sind.

Diese Vergütungssystematik für vollimplantierbare Systeme würde durch die teilimplantierbaren Systeme nachhaltig gestört, wenn durch Anwendung der unspezifischen Verschlüsselung vollimplantierbarer Systeme auf teilimplantierbare Systeme keine Kostentrennung erfolgen würde. Da anzunehmen ist, dass teilimplantierbare Systeme wirtschaftlicher zu beschaffen und zu implantieren sein werden und dadurch rasch eine Anwendungserweiterung durch die Krankenhäuser entstünde, würde binnen kurzem eine Schieflage dadurch entstehen, dass zunächst noch auf Basis von vollimplantierbaren Systemen kalkulierte DRG Erlöse auch für teilimplantierbare Systeme vergütet würden und später nach Realkostenmischkalkulation der Einsatz von vollimplantierbaren Systemen nicht mehr wirtschaftlich für das Krankenhaus möglich wäre.

**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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)



Der Nutzen der Neurostimulation zur Stimulation des PNS mit vollständig implantierten Systemen ist für viele Indikationen, insbesondere bei chronischem, therapierefraktärem Schmerz ausreichend belegt. Es besteht Grund zur Annahme, dass dieser Nutzen mit einem teilimplantierbaren System ebenso zu erzielen ist. Darüber hinaus ist absehbar, dass sich mit einem teilimplantierten System in besonderen Konstellationen ein insbesondere für den Patienten relevanter Zusatznutzen erzielen lässt. Im Vordergrund klinischer Studien zu teilimplantierten Systemen steht somit die Frage der Sicherheit und Wirksamkeit der technischen Realisierung.

Die Studie 'Bioness StimRouter Neuromodulation System for Chronic Pain Therapy' (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01592344?view=results>) ist eine prospektive, randomisierte, multizentrische (13 Kliniken), doppelblinde klinische Studie mit 94 eingeschlossenen Patienten zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit des teilimplantierten Systems StimRouter bei therapierefraktärem chronischen Schmerz ausgehend vom PNS. In der Interventionsgruppe erhielten 45 Patienten das Gerät, wobei die Therapieabgabe nach Implantation der Stimulationselektrode aktiviert wurde. Gleichzeitig erhielten 49 Patienten der Kontrollgruppe die Implantation, wobei die Impulsübertragung vom EPT zur Stimulationselektrode ausgeschaltet wurde. Nach 3 Monaten war eine Cross-Over Möglichkeit für Patienten der Kontrollgruppe vorgesehen.

Ergebnisse: Für die 3-monatige Nachbeobachtung waren 41 bzw. 44 Patienten verfügbar. In jeder der beiden Gruppen trat ein unerwünschtes Ereignis auf. Das Verfahren kann als sicher angesehen werden.

Bei einem Patienten der Interventionsgruppe war die Therapie nicht wirksam und 6 Patienten waren zum Follow Up nicht zu erreichen (2 in der Interventionsgruppe bzw. 4 in der Kontrollgruppe).

Der primäre Endpunkt ('Responder') war definiert mit einer mindestens 30% Schmerzreduktion zwischen Baseline und 3 Monaten gemessen mit der Kurzform des Schmerzfragebogens BPI (Brief Pain Inventory). Die Analyse wurde als 'Intention to Treat' durchgeführt. 17 Patienten der Interventions- und 5 der Kontrollgruppe erreichten den primären Endpunkt. Der ermittelte Signifikanzwert beträgt  $p=0,0048$ , der statische Unterschied bezüglich der Wirksamkeit des Verfahrens zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kann somit als signifikant angesehen werden. Unter den 30 Patienten, die die Cross-Over-Möglichkeit wahrnahmen, fanden sich 9 Responder entsprechend des Kriteriums zum primären Endpunkt.

Die Ergebnisse bestätigten sich auch nach 12 Monaten, so dass die FDA das Verfahren basierend auf dem Design und den Ergebnissen dieser Studie gemäß geprüfter Indikationsstellung zuließ.

Quelle:

Deer T., Pope J., Benyamin R., et al. 2015. Prospective, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Partial Crossover Study to Assess the Safety and Efficacy of the Novel Neuromodulation System in the Treatment of Patients With Chronic Pain of Peripheral Nerve Origin. Neuromodulation 2016; 19: 91–100

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

Der als kostendeckend anzunehmende Erlös für die Implantation eines teilimplantierbaren Stimulationsystems für das PNS ergibt sich aus der DRG, welche bei entsprechender Hauptdiagnose durch die operative Hauptleistung, die - obwohl schon recht spezifisch, aber aus klassifikatorischer Sicht nicht anwendbar - mit der OPS 5-059.82 kodiert ist, gruppiert wird.

Da für den Einsatz von Stimulationssystemen für das PNS Krankheiten oder Störungen insbesondere des Nervensystems (MDC01), des Muskel-Skelett-Systems (MDC08) oder der Harnorgane (MDC11) als Hauptdiagnosen in Betracht kommen, sind die bei deren Implantation betroffenen DRGs vielfältig (siehe Definitionshandbuch G-DRG 2016 Kompakt Band 3, Seite 201 – 202 für 5-059.82, c0, c1, c2).

Als Besonderheit bei der Vergütung der Implantation vollimplantierbarer Systeme triggert die dann zu benutzende OPS 5.059.c0 seit Jahren ein bewertetes Zusatzentgelt, im Jahr 2016 das ZE138 in Höhe von € 7.487, das im Wesentlichen den Zweck erfüllt, die hohen Sachkosten für das Implantat, welche in der Vielfalt der angesteuerten DRGs nicht konsistent abgebildet sein können, pauschal zu kompensieren.

An die OPS 5-059.82 zur Kodierung der Implantation einer Stimulationselektrode ist jedoch kein ZE



gekoppelt. Zum Zweck der Kostenschätzung soll dieses jedoch hier angenommen werden, dabei voraussetzend, daß die Sachkosten eines teilimplantierbaren Systems denen eines vollimplantierbaren Systems in erster Näherung gleichen.

Die häufigsten DRGs, welche im Jahre 2014 mit einer Prozedur nach OPS 5-059.82 verbunden waren, sind die DRG 902Z (46%), gefolgt von der L04B (30%) und G11B (15%) bei insgesamt ca. 1000 Prozeduren (Quelle: Daten zum G-DRG Browser 2014-2016). Die genannten DRGs erlösen 2016 für Normalliegender mit einem Relativgewicht

von 1,563 (902Z bei mVWD=10,1 Tage),

von 2,070 (L04B bei mVWD=8,7 Tage) und

von 0,813 (G11B bei mVWD=4,1 Tage).

Für die OPS 5-059.c0 enthält diese Verteilung hauptsächlich zwei dieser DRGs: DRG G11B (52%), L04B (40%). Die DRG 902Z wurde nicht angesteuert (Quelle: ebenda)

Eine Indikation, die über die MDC 06 zur DRG G11B führt, kommt bei diesem Verfahren im Moment nicht in Betracht, daher wird diese DRG nicht weiter betrachtet.

Bei Implantation eines teilimplantierbaren Systems (sprich: der Stimulationselektrode) kämen überwiegend die minimalen Kurzlieger-Erlöse zustande (BBFW=€ 3.312):

902Z Eintagesfall - Erlös € 2.633

L04B Eintagesfall - Erlös € 4.742

Mit dem durch die OPS 5-059.c0 ausgelösten ZE138 betragen die Kosten für das Verfahren im Jahre 2016 zwischen € 10.120 (902Z 1T) und € 12.229 (L04B 1T).

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

Siehe Ausführungen unter Punkt b.

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

Bestehende vergleichbare Verfahren betreffen die Anwendung von vollimplantierbaren Systemen. Deren Kosten liegen in erster Näherung im Bereich der Kosten für teilimplantierbare Systeme, sollten jedoch nach der Markteinführung letzterer deutlich nach oben abweichen. Gründe liegen in deutlich höheren prozeduralen Aufwendungen (OP versus minimal-invasivem Verfahren und damit längerer Verweildauer im Krankenhaus) und wahrscheinlich höheren Sachkosten für ein Vollimplantat. Diese Kostenunterschiede werden schätzungsweise € 2.000 übersteigen.

**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.)

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)