

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten 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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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).

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 – 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, 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 Neurologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGN
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.dgn.org/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med. Generalsekretät der DGN
Name *	Berlit
Vorname *	Peter
Straße *	Reinhardtstr. 27 C
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	info@dgn.org
Telefon *	49 (0) 30 531 43 79 30

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 erreichen.

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

Organisation *	Universitätsklinikum Bonn, Klinik für Neurologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKB
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://neurologie.uni-bonn.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Wüllner
Vorname *	Ullrich
Straße *	Sigmund-Freud-Str. 25
PLZ *	53127
Ort *	Bonn
E-Mail *	wuellner@uni-bonn.de
Telefon *	0228 / 287-19465

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 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) *

MR-gesteuerte fokussierte Ultraschalltherapie für intrakranielle Neuromodulation

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:

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)

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.)

ExAblate 4000
Insightec Ltd.,
5, Nahum Heth St.
P.O. BOX 2059
Tirat Carmel, Israel 39120

Ähnliche Produkte sind nicht bekannt bzw. nicht vorhanden.

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

01.01.2018; Focused Ultra Sound Therapy Devices for Tissue Ablation

ExAblate 4000 transcranial MR guided focussed ltrasound system (Type 1) (Class IIb) intended for thermal ablation of targets in the thalamus, sub thalamus and pallidum regions of the brain.

Indication for use: ExAblate 4000 transcranial MR guided focussed ultrasound system can be used for the treatment of neurological disorders (Essential Tremor, Dominant Idiopathic Parkinson's Disease - Unilateral) and Neuropathic Pain in the brain by heat induced focusing using ultrasound energy und full MR planning and thermal imaging control.

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Magnetresonanz(MR)-gesteuerter hoch fokussierter Ultraschall (MRgFUS) ist ein neu entwickeltes Verfahren zur interventionellen Neuromodulation durch gezielte, nicht-invasive thermische Läsion sehr kleiner Strukturen des Zentralnervensystems, welches bislang im OPS-System nicht abgebildet ist.

Vorgeschlagen wird die Einführung eines OPS zu Kapitel 5 (OPERATIONEN) Unterkapitel 5-014 (Stereotaktische Operationen an Schädel, Gehirn und Hirnhäuten: in Ergänzung zu OPS 5-014.4 (Unterbrechung von Bahnsystemen) als Unterpunkt 'durch (a) Destruktion, (b) Funktionelle Destruktion mit MR gesteuertem fokussierten Ultraschall (MRgFUS)', da die wesentlichen Kernmerkmale von MRgFUS, nämlich die funktionelle Auswirkung (Unterbrechung von Bahnsystemen) und die zur Durchführung der Prozedur erforderliche Anlage eines stereotaktischen Ringsystems und die Anwendung eines Navigationssystems zur Planung der stereotaktischen Ultraschallapplikation in diesem OPS aufgeführt sind. Alternativ Inklusivum: 'Inkl.: Funktionelle Destruktion mit MR gesteuertem fokussierten Ultraschall.'
 Zusätzlich Hinweis: 'Hinw.: Die Dauer der Behandlung mit fokussiertem Ultraschall ist gesondert zu kodieren (8-66ff.).'

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Tremor ist eine häufige Bewegungsstörung; die Prävalenz der häufigsten Tremorform, des essenziellen Tremors, wird mit 0,4 % für alle Altersgruppen angegeben, jedoch steigt die Prävalenz bei den über 65-Jährigen auf 4–7 %. Er wird als unwillkürliche rhythmische Oszillation eines oder mehrerer Körperabschnitte definiert. Man unterscheidet beschreibend einen Ruhetremor von einem Aktionstremor. Letzterer kann in Haltetremor, Bewegungstremor und Intentionstremor (Zielbewegungstremor) unterteilt werden. Der klassische essenzielle Tremor ist eine oft langsam, manchmal aber auch rasch progrediente Erkrankung mit vorwiegend Aktions- und Haltetremor.

Durch Tremor kann es zu erheblichen Einschränkungen bei alltäglichen Aktivitäten kommen. Die Ausführung verschiedenster Tätigkeiten und Handlungen kann bei den Erkrankten zu großen Schwierigkeiten führen. 85% der Patienten berichten über eine Änderung des Lebensstils und 15% leiden unter signifikanten krankheitsbedingten Einschränkungen.

Für die Behandlung des essenziellen Tremors stehen zahlreiche Medikamente zur Verfügung. Die Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie unterteilt die medikamentöse Therapie in die des Handtremors und die des Kopf- und Stimmtremors. Insbesondere bei sehr schwer ausgeprägtem essenziellen Tremor führt die medikamentöse Behandlung häufig nicht zu ausreichender Symptomkontrolle. Zusätzlich stellen deren Nebenwirkungen einen limitierenden Faktor dar.

In klinischen Studien führen das Fehlen von Wirksamkeit und das Auftreten der beschriebenen Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie zu erheblichen Abbruchraten (ungefähr 30%).

Morbus Parkinson ist eine progressive multifaktorielle neurodegenerative Erkrankung. Ihre Hauptsymptome sind Tremor, Verlangsamung der Bewegungsabläufe und Unbeweglichkeit (Bradykinese oder Akinese), Muskelsteifheit (Rigor) sowie Störung der Halte- und Stellreflexe (posturale Instabilität). Weitere, nicht motorische Symptome umfassen verschiedene Neuropsychiatrische Störungen, Schlafstörungen, autonome Dysfunktion und sensorische Symptome.

Zur Behandlung stehen zahlreiche Medikamente zur Verfügung. Insbesondere bei sehr schweren Erkrankungsverläufen führt die medikamentöse Behandlung jedoch häufig nicht zu ausreichender Symptomkontrolle. Wie in der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie beschrieben, stehen für diese Fälle bislang insbesondere chirurgische Therapieverfahren wie beispielsweise die Tiefe Hirnstimulation (THS) zur Verfügung. Bei dieser werden mittels stereotaktisch implantierter Tiefenelektroden elektrische Impulse an die Zielregionen im Gehirn abgegeben. Mit Hilfe dieses Verfahrens können Symptome wie Tremor, Rigor und Bradykinese gebessert und somit die Lebensqualität der Patienten deutlich gesteigert werden. Allerdings wird der langfristige Erfolg der THS häufig

durch ein Nachlassen der Wirksamkeit geschmälert, so dass es notwendig wird, das Stimulationsfeld anzupassen. Als Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs treten intrakranielle Blutungen (3% der Fälle), fehlerhafte Lage der Elektroden (bis zu 2%), Migration der Elektroden (bis zu 1,7%) und Infektionen bedingt durch die Elektrodenkabel (1% bis 8%) auf [1].

Magnetresonanz(MR)-gesteuerter hoch fokussierter Ultraschall (MRgFUS) ist ein neu entwickeltes Verfahren zur interventionellen Neuromodulation durch gezielte, nicht-invasive thermische Läsion sehr kleiner Strukturen des Zentralnervensystems. Mit diesem Verfahren ist es möglich, den essenziellen Tremor und auch Tremor i.R. der Parkinson'schen Krankheit durch adaptive Läsion des ventromedialen Thalamuskerns zu behandeln. Es ist zu erwarten, dass durch adaptive Läsion von Teilen des Pallidums ähnlich wie bei der tiefen Hirnstimulation (THS), alle motorischen Kernsymptome des MP behandelt werden können.

Durch die MR-basierte Neuronavigation ist hochpräzise Lokalisation und Temperaturmonitoring in Echtzeit möglich, um die gewünschten Zielpunkte in den Basalganglien und im Thalamus in der Tiefe des Gehirns zu inaktivieren, ohne den Schädel eröffnen zu müssen. Dabei werden bis zu 1024 Ultraschallwellen, jede alleine unschädlich für das Hirngewebe, im Zielpunkt gebündelt. Dort und nur dort wird die Schallenergie in thermische Energie in einem millimetergroßen Bereich mit scharfen Grenzen umgewandelt [2-4]. Die Durchmesser der durch MRgFUS gesetzten Läsionen entsprechen etwa dem Durchmesser der Elektroden, die für die THS implantiert werden.

Durch die kontinuierliche Kontrolle der durch funktionelle Inaktivierung im Zielpunkt erzielten Effekte am wachen Patienten ist eine ungewünschte thermische Läsion ausgeschlossen. Im Gegensatz zu den älteren ablativen invasiven stereotaktischen Verfahren verspricht MRgFUS neben einer hochpräzisen Lokalisation vor allem hohe Sicherheit und durch die adaptive Herangehensweise die Möglichkeit, das Ausmaß der funktionellen Inaktivierung während der Prozedur zu variieren. Eine unzureichende oder nachlassende Wirkung könnte durch Wiederholung des Eingriffs verbessert werden.

Kontraindikationen für die Behandlung sind im Kern lediglich die allgemeinen Kontraindikationen zur MRT-Bildgebung (z.B. durch nicht MRT-kompatible Implantate) und eine Anamnese mit abnormalen Blutungen oder Gerinnungsstörungen, bzw. Medikation mit Wirkstoffen mit bekannter Erhöhung des Blutungsrisikos und Unmöglichkeit oder fehlende Bereitschaft zum Stillliegen während der Behandlung. Ein anhand von CT-Aufnahmen berechnetes Schädeldichte-Verhältnis von 0,45 ($\pm 0,05$) oder weniger ist Voraussetzung für die Anwendung von intrakraniell MRgFUS.

Die Dauer der Behandlung beträgt ungefähr 5 Stunden. Die Verbesserung der Symptome tritt sofort ein. Unmittelbar während der Behandlung kann es zu Hitze- und Druckgefühl, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kribbeln der Kopfhaut, Rückenschmerzen und Angstgefühlen kommen [5]. Der Patient bleibt mindestens eine Nacht zur Überwachung im Krankenhaus.

MRgFUS bietet gegenüber anderen nichtmedikamentösen Verfahren, speziell im Vergleich zur Tiefen Hirnstimulation, einige wesentliche Vorteile:

- Die Behandlung des Tremor mittels MRgFUS zeigt sofortige Wirkung, ohne weitere Eingriffe und Behandlungsepisoden.
- Es muss keine Kraniotomie durchgeführt werden, d.h. es gibt keine chirurgische Eröffnung des knöchernen Schädels – Probleme wie Blutungen oder Infektionen werden dadurch vermieden und Verletzungen des unbehandelten Gewebes reduziert.
- Durch die Energie aus 1024 einzelnen Ultraschallsendern gibt es keine Einschränkungen beim Durchdringen des Gewebes – gleichzeitig bleiben durch die hohe Beschallungspräzision benachbarte Strukturen im Gehirn unverändert.
- Die MRgFUS wird in prinzipiell in einem Behandlungsschritt bzw. einer Behandlungsepisode durchgeführt, ohne wiederholte Eingriffe oder Krankenhausaufenthalte.
- Es werden keine Implantate benötigt, wodurch Probleme und Eingriffe wegen Batterieermüdung, Fehlfunktionen und Implantatwechsel ausbleiben.
- Unannehmlichkeiten einer wiederholten Überprüfung eines implantierten Systems und der Anpassung der Stimulationsparameter werden vermieden.
- MRgFUS ermöglicht eine Echtzeitüberwachung der Therapie und vor der eigentlichen Gewebeablation durch gezielte und langsame Energiesteigerung ein modulierendes Austesten der Behandlungseffekte und ermöglicht eine patienten-individuelle Anpassung des Behandlungsplans inklusive des Zielgebiets, auch zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen.
- Der Patient ist während der Behandlung bei Bewusstsein und kann dem Arzt Rückmeldung geben,

was neben einer Therapieoptimierung auch zur Minderung von möglichen Angstgefühlen führt.

Klinische Studien belegen ausführlich die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlungsmethode.

In der 2016 von Elias et al. publizierten multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie wurden Patienten mit mittelschwerem bis schwerem essenziellen Tremor, definiert durch einen Score ≥ 2 in den entsprechenden Items der CRST1, im Verhältnis 3:1 einer Behandlung mit MRgFUS oder einer Scheinbehandlung (sham) zugeführt. Kernergebnisse dieser Studie waren eine signifikante Verbesserung des Handtremors in der Interventionsgruppe nach 3 Monaten um 47% im Vergleich zur Shamgruppe. Die statistisch signifikante Besserung des Handtremors war nach 12 Monaten und 24 Monaten anhaltend. Die körperlichen Einschränkungen verringerten sich in der Interventionsgruppe nach drei Monaten um 62% gegenüber einer Reduktion von 3% in der Kontrollgruppe – die Besserung in der MRgFUS-Gruppe war auch nach 12 und 24 Monaten anhaltend. Ebenso zeigte die Lebensqualität der mit MRgFUS behandelten Patienten nach 3 Monaten eine signifikante Verbesserung durch eine Reduktion des QUEST Scores um 46% gegenüber der Kontrollgruppe mit einer Reduktion um 3%. Unerwünschte Ereignisse in der MRgFUS-Gruppe, mit Anteil der behandelten Patienten: Gangstörungen (36%), Parästhesien (38%), kurzfristig anhaltende Kopfschmerzen (14%), Dysmetrie der Gliedmaßen (12%), Gleichgewichtsstörungen (9%), Geschmacksstörungen (5%), Fatigue (5%), Tinnitus (5%), kontralaterale Schwäche (4%), Dysarthrie (2%), Dysphagie (2%). Die Langzeituntersuchung zeigte, dass keine der unerwünschten Ereignisse sich nach 24 Monaten verschlimmerten.

Im Vergleich zu einer offen neurochirurgisch durchgeführten Prozedur fallen wesentliche, mit der offenen Operation und Hirnpenetration verbundene Risiken weg (Infektion, Blutung, Narkose, Sondenfehlfrage, Materialermüdung). Tatsächlich zeigt sich im klinischen Einsatz eine deutliche Reduktion des Blutungsrisikos.

Der neuartige Ansatz mit Kombination von MR und fokussiertem US verspricht höchste Genauigkeit und Sicherheit für die zu behandelnden Patientinnen und Patienten und lässt deutlich kürzere stationäre Verweildauern erwarten.

Literatur:

[1]Suchorska B, Ruge MI. Deep brain stimulation: current applications and future prospects. *Discovery medicine*. 2015 Dec;20(112):403-11. PubMed PMID: 26760984. Epub 2016/01/14. eng.

[2] McDannold N, Vykhodtseva N, Jolesz FA, Hynynen K. MRI investigation of the threshold for thermally induced blood-brain barrier disruption and brain tissue damage in the rabbit brain. *Magnetic resonance in medicine*. 2004 May;51(5):913-23. PubMed PMID: 15122673. Epub 2004/05/04. eng.

[3]Sapareto SA, Dewey WC. Thermal dose determination in cancer therapy. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. 1984 Jun;10(6):787-800. PubMed PMID: 6547421. Epub 1984/06/01. eng.

[4]Rieke V, Butts Pauly K. MR thermometry. *Journal of magnetic resonance imaging: JMRI*. 2008 Feb;27(2):376-90. PubMed PMID: 18219673. Pubmed Central PMCID: PMC2780364. Epub 2008/01/26. eng.

[5]Elias WJ, Lipsman N, Ondo WG, Ghanouni P, Kim YG, Lee W, et al. A Randomized Trial of Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor. *The New England journal of medicine*. 2016 Aug 25;375(8):730-9. PubMed PMID: 27557301. Epub 2016/08/25. eng.

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

Der Einsatz von MRgFUS zur Behandlung des Tremors bei Patienten mit essenziellen Tremor oder Morbus Parkinson stellt in Deutschland ein neues Verfahren dar. Ihm liegt ein spezifisches Konzept zu Grunde, das eine verbesserte, sichere Behandlung bei den genannten Indikationen ermöglichen kann. Das Verfahren wird im Rahmen stationärer Aufenthalte angewandt. Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant, da das Verfahren für die intrakranielle Anwendung bislang nicht abgebildet werden kann und die Kosten nicht adäquat dargestellt werden können. Durch den bislang fehlenden OPS können diese Kosten durch die DRG-Kalkulation nur unzureichend erfasst und nicht sachgerecht berücksichtigt werden. Die vorgeschlagene Änderung des OPS würde eine angemessene Abbildung der Behandlung ab dem Jahr 2019 und nachgelagert eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-System ermöglichen.

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)

Zwei große klinische Studien belegen die Wirksamkeit des Verfahrens, das bislang in Deutschland nicht zur Verfügung stand:

Lipsman N, Schwartz ML, Huang Y, Lee L, Sankar T, Chapman M, et al. MR-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor: a proof-of-concept study. *The Lancet Neurology*. 2013 May;12(5):462-8. PubMed PMID: 23523144. Epub 2013/03/26.

Chang JW, Park CK, Lipsman N, Scharz ML, Ghanouni P, Henderson JM et al. A Prospective Trial of Magnetic Resonance-Guided Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor: results at the 2-year Follow-up. *Annals of Neurology*. 2018 Jan;83:107-114. PubMed PMID: 29265546. Epub ahead of print.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Durch die Eingriffsdauer der MRgFUS-Thalamotomie von durchschnittlich 5 Stunden plus Vorbereitung/Planung fallen über die radiologischen Aufwandspunkte (einschließlich der damit verbundenen höheren Infrastrukturkosten) und die Anästhesie-Kostenstellengruppe Kosten an. Hierfür werden aktuell ca. 4.950 € für die Radiologie und 1.750 € für die Anästhesie kalkuliert. Weiterhin entstehen Kosten durch die Bereitstellung des übrigen Personals (Neurologie, Neurochirurgie, Medizintechnik), Verbrauchsmaterial in Höhe von rd. 3.000,00€ und den umzulegenden Wartungskosten für das MRgFUS - Systems selbst von rd. 1.000€ pro Eingriff. Es ist davon auszugehen, dass die Kosten der gegenwärtig in Ansatz zu bringenden DRG B20B (9.277,45 € in 2016) in jedem Fall erreicht bzw. überschritten werden.

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

Bei konservativer Abschätzung der für die Behandlung mit MRgFUS-Neuro in Frage kommenden Patienten in den Indikationen Essenzieller Tremor und Morbus Parkinson (nur Fälle mit schwerer und schwerster Beeinträchtigung) ist in Deutschland perspektivisch mit bis zu 1000 Neuro-MRgFUS Anwendungen pro Jahr zu rechnen; in der Anfangsphase werden allein wegen fehlender Interventionsfähiger MRgFUS-Installationen für das Behandlungsverfahren nicht mehr als 100 Behandlungen pro Jahr erwartet.

Dieser Kalkulation liegen die oben angeführten, durch das Statistische Bundesamt publizierten jährliche Krankenhaushäufigkeiten sowie die Annahmen zur Nutzung von MRgFUS-fähigen Installationen in Zentren zugrunde (Statistisches Bundesamt (2017): Tiefgegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten 2016).

G20.0	5.391
G20.1	29.607
G20.2	5.879
G20.9	4.503
Zwischensumme	45.380
G25.0	1.726
Summe	47.106

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

Die Verweildauer ist mit 3 Tagen anzusetzen (vorbereitendes cMRT für die Fusionsbildgebung und Behandlungsplanung, der eigentliche Behandlungstag, ein Tag Nachsorge).

Für die vergleichbare THS (OPS Kode 5-014.92, DRG B21A; für die Nachsorge: B67B) ist die mittlere Verweildauer mit 13,3, insgesamt mit Nachsorge sogar mit 33,3 Tagen anzusetzen. Die Verkürzung der stationären Verweildauer bei der Behandlung mit Neuro-MRgFUS allein birgt ein erhebliches Einsparungspotential, gegenüber der insgesamt mit rd. 30.000 € zu kalkulierenden THS (Diagnose Parkinson mit dem OPS-Kode für Implantation und Wechsel einer Elektrode zur Dauerstimulation allein führt in die DRG B20B mit ca. 11.000 Euro Erlös, zuzüglich der Kosten für Aggregat und Elektroden, sowie der Kosten für die stationäre, in der Regel mehrwöchige Nachsorge zu Feinjustierung der Stimulationsparameter.

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.)

Aus Sicht der Antragsteller nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Als angemessene Vergleichsintervention kann die tiefe Hirnstimulation herangezogen werden. Die tiefe Hirnstimulation (Hochfrequenzstimulation bei 100–180 Hz) des VIM des Thalamus ist eine etablierte Therapie bei essenziellem Tremor und für ausgewählte Fälle von Parkinson-Tremor.

Die Behandlung basiert auf der Implantation von Stimulationselektroden, die die neuronale Aktivität in der

entsprechenden Hirnregion modulieren. Dabei werden stereotaktische neurochirurgische Methoden angewendet. Diese erfordern die Fixierung des Kopfes der Patienten in einem fest verschraubten Rahmen. Zusammen mit bildgebenden Verfahren wie Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) wird dadurch eine präzise Navigation zu dem Zielpunkt im Gehirn und die genaue Kalkulation seiner Koordinaten ermöglicht. Die implantierten Elektroden verbleiben dauerhaft im Körper und sind mit einem subkutan implantierten Impulsgenerator (in der Regel infraklavikulär) verbunden. Dieser sowie ein Verbindungskabel werden in einem zweiten Schritt implantiert.

Die führt mit Patientenselektion/ Voruntersuchung in die DRG B81B 2.545,59 €, Erstimplantation des Systems dann in DRG B21A 35.057,53 €, sowie in Nachsorge / Nachprogrammierung DRG B81B 2.545,59 €; ZE 2017-61 23.762,72 €, bei Implantatwechsel in DRG B21B 16.623,97 € (Annahmen: Bundesbasisfallwert 3.376,11 € (2017), ZE wie durch öffentlich zugängliche Quellen auffindbar).

Vorteile der THS liegen in der Möglichkeit der nachträglichen Anpassung der Stimulationsparameter, was insbesondere für die Behandlung des Rigors und der Akinese bei M. Parkinson relevant ist, nachteilig ist die Ablehnung des Verfahrens durch die Gruppe der Betroffenen, die das Risiko der Operation und der möglichen Nebenwirkungen, die auch psychische Veränderungen beinhalten können, nicht auf sich nehmen. Die MRgFUS stellt keinen Ersatz, sondern eine Alternative zur THS und eine wertvolle Ergänzung des therapeutischen Repertoires, insbesondere zur sicheren und komplikationsarmen Behandlung des Tremors dar. Als besonders wertvoll muss aus der praktischen Anwendung heraus, die unmittelbare Wirkung der Prozedur am wachen Kranken während der Behandlung hervorgehoben werden.