

# Änderungsvorschlag für den OPS 2020

## 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:  
*ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-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 2019** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

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

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**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 *	IBBZ Krankenhaus GmbH Klinik Schöneberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.klinik-schoeneberg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau PD Dr. med.
Name *	Gauruder-Burmester
Vorname *	Annett
Straße *	Fuggerstraße 23
PLZ *	10777
Ort *	Berlin
E-Mail *	service@klinik-schoeneberg.de
Telefon *	030 23601-0

### 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 *	IBBZ Krankenhaus GmbH Klinik Schöneberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.klinik-schoeneberg.de">www.klinik-schoeneberg.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Bartkowski
Vorname *	Rolf
Straße *	Forstweg 74
PLZ *	13465
Ort *	Berlin
E-Mail *	<a href="mailto:bartkowski-berlin@t-online.de">bartkowski-berlin@t-online.de</a>
Telefon *	030-40109936

**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) \***

Implantation oder Wechsel permanenter peripherer Mikrostimulatoren

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Der 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.)**

StimGuard SNM-System (Fa. StimGuard LLC, USA)  
Stimwave Freedom Stimulator (Fa. Stimwave Technologies, USA)

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

2018, Schmerztherapie durch periphere Neurostimulation, Inkontinenzbehandlung durch Sakralnervenstimulation

## 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

5-059.j Implantation oder Wechsel eines Mikrostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems, perkutan, mit drahtloser Energieversorgung durch einen externen Akkumulator mittels Mikrowellen

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Der Mikrostimulator dient der Behandlung therapierefraktärer Schmerzen neuropathischen Ursprungs oder einer therapierefraktären Drang- oder Belastungsinkontinenz, überaktiven Blase, nicht obstruktiven Harnretention sowie Stuhlinkontinenz. Er besteht aus einem Stimulationssystem (Microchip) mit einer Empfangsantenne für die Energieversorgung und wird vollständig subkutan implantiert. In der Regel werden ein bis zwei Stimulationselektroden im Bereich peripherer Nerven (zur Schmerztherapie) oder der Sakralnerven (bei Inkontinenz) positioniert. Der Stimwave Freedom Stimulator ist ein neuartiger implantierbarer Pulsgenerator (IPG). Dieser wird vollständig implantiert und ist ein aktives Gerät, das drahtlos Energie empfängt, die Energie intern speichert und diese Energie dann nutzt, um therapeutische Stimulationspulse an neurales Gewebe abzugeben. Der IPG-Chip wird direkt von Energiespeicherbänken versorgt, die sich ebenfalls im implantierten Gerät befinden. Der interne Energiespeicher des Implantats wird drahtlos über elektromagnetische Wellen (Mikrowellen) aufgeladen, die von einem außerhalb des Körpers befindlichen Energieübertragungssystem erzeugt werden. Die externe Energieübertragungs-Vorrichtung besteht aus einem Sender (Transmitter), der von dem Patienten getragen wird, und einer Antenne, die getrennt vom Stimulator angeordnet sind. Der Stimulator lädt seine Energiespeicherbänke von der externen Quelle auf und konfiguriert den IPG-Chip, um die Elektrodenkontakte zu stimulieren. Der Stimwave Micro-Stimulator (Asic) kann die von außen zugeführte Energie speichern und selbstständig stimulieren oder an die Elektrodenkontakte (Kathode und Anode) abgeben. Das externe Gerät stellt die Fernbedienung und das Ladegerät dar, womit die Patienten den Stimulator aufladen. Typischerweise wird das Ladegerät 4 Stunden am Tag verwendet, da die Größe der implantierten Vorrichtung entsprechend klein ist.

Das System ist mit den bestehenden OPS-Kodes nicht spezifisch abbildbar. Z.Zt. wird der OPS-Kode 5-059.cc „Implantation eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation einer Neurostimulationselektrode, Mehrkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator“ genutzt, der jedoch auch für Systeme verwendet wird, bei denen der Akkumulator mit implantiert wird. Bei dem Mikrostimulator-System wird jedoch die Energie über eine implantierte Empfangsantenne von einem extrakorporalen Sendesystem bezogen. Da die elektronische Steuerung in das implantierte Stimulationssystem integriert ist und lediglich die Energieversorgung durch elektromagnetische Wellen über eine extrakorporale Sendeeinheit erfolgt, ist der bereits bestehende Code 5-059.cc nicht anwendbar.

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

Da die Vergütung der Implantation von Neurostimulatoren sehr differenziert über spezifisch angesteuerte DRGs bzw. Zusatzentgelte erfolgt, ist die exakte Abbildung der verwendeten Systeme unabdingbar, um eine sachgerechte Vergütung der Sachkosten sicherzustellen.

**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

**Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

StimGuard's Battery-Free, Wireless SNS for Overactive Bladder Wins CE Mark  
[https://www.mpo-mag.com/contents/view\\_breaking-news/2018-05-18/stimguards-battery-free-wireless-sns-for-overactive-bladder-wins-ce-mark](https://www.mpo-mag.com/contents/view_breaking-news/2018-05-18/stimguards-battery-free-wireless-sns-for-overactive-bladder-wins-ce-mark)

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

ca. 19.000 €

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

100

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

Die Kosten anderer vollimplantierbarer peripherer Nervenstimulationssysteme (z.B. 5-059.cc) entsprechen denen des beantragten Mikrostimulators. Dagegen haben Systeme, die mit 5-059.cd kodiert werden, ein erheblich geringeres Preisniveau (ca. 2.500 €), da es sich dabei nur um Elektroden mit induktiver Energieversorgung handelt und die Steuerungselektronik in einem extrakorporalen Gerät enthalten ist, welches nicht mit dem OPS abgebildet wird.

**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.)

kann nicht beurteilt werden

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Überleitung aus 5-059.cc