

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

Organisation *	Deutsches Beckenbodenzentrum Alexianer St. Hedwig-Krankenhaus
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.urogynaekologie.berlin/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Tunn
Vorname *	Ralf
Straße *	Große Hamburger Straße 5 - 11
PLZ *	10115
Ort *	Berlin
E-Mail *	r.tunn@alexianer.de
Telefon *	030 23 11 21 07

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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) *

Einkanalstimulator zur sakralen Neuromodulation, wiederaufladbar

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.)

Axonics SNM-System

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

CE 634655 03.06.2016

Erweiterung für den Einsatz unter Ganzkörper MRT am 25.02.2019

Die sakrale Neuromodulation (SNM) ist angezeigt für Patienten mit überaktiver Blase (OAB), Harnverhaltung (UR) und Stuhlinkontinenz (FI), die auf eine konservative Behandlung und pharmakologische Therapie nicht ansprechen. Bei der SNM-Therapie werden elektrische Impulse verwendet, um die Sakralnerven im unteren Rückenbereich zu stimulieren.

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)

Bitte um Aufnahme spezifischer Codes für die Implantation oder den Wechsel eines „Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator“ zur Stimulation des peripheren Nervensystems ist die OPS Systematik 2021.

Implantation Neurostimulator:

5-059.ce - Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator (mit Implantation einer Neurostimulationselektrode)

5-059.g5 - Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator (ohne Implantation einer Neurostimulationselektrode)

Wechsel Neurostimulator:

5-059.de - Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator (ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bislang stehen in Deutschland vollimplantierbare Einkanalstimulatoren ausschließlich als nicht wiederaufladbares System zur Verfügung.

Mit dem Axonixc SNM-System steht nun auch ein System mit wiederaufladbarem Akkumulator zur Verfügung. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Axonixc-SNM Systems konnte, ebenso wie weitere Benefits gegenüber der bestehenden SNM-Therapie, für die beabsichtigte Verwendung in der Zielpopulation nachgewiesen werden. Angelehnt an die verfügbaren Einkanalstimulatoren zur sakralen Neurostimulation weist das Axonixc SNM-Systems im Wesentlichen die folgenden Neuerungen / Abgrenzungsmerkmale auf:

- Die im Neurostimulator eingebettete Batterie ist über HF Induktion wiederaufladbar und weist eine Lebensdauer von mindestens 15 Jahren auf. Somit entfallen chirurgische Eingriffe zum Aggregatswechsel in einem 4 – 5 Jahreszyklus.

- Der Neurostimulator und die Elektrode sind für Ganzkörper-MRT-Scans bei 1,5 und 3 Tesla zugelassen. Insbesondere Patienten, die regelmäßige MRT-Scans benötigen, haben jetzt Zugang zur SNM-Therapie.

- Die Größe des Neurostimulators beträgt 5 cm³ und ist somit um 60% kleiner als die derzeitig verfügbaren Implantate.

Weiterhin wurde die Ausgangsspannung automatisch an die Gewebeimpedanz angepasst, was eine konsistentere Therapie realisiert. Somit kann eine Reduktion der Stimulationsanpassungen durch den Arzt erzielt werden.

Aufgrund der in der bestehenden OPS Systematik klar abgegrenzten Verfahrensbeschreibung, die lediglich eine Abbildung von "nicht wiederaufladbaren" Einkanalstimulatoren erlaubt, bitten wir um Aufnahme der vorgeschlagenen Codes zur Implantation / Wechsel unter Punkt 6.

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

Eine Kodierung der Axonics SNM-Therapie ist aufgrund der vorliegenden Verfahrensbeschreibung "nicht wiederaufladbar" in der Kodekategorie 5-059.ff für sakrale Einkanal-Neurostimulatoren des peripheren Nervensystems nicht möglich. Auch eine unspezifische Kodierungsmöglichkeit endend auf "sonstige" oder n.n.b." steht in den betroffenen OPS Kategorien aktuell nicht zur Verfügung. Eine behelfsweise Nutzung der vorhandenen Codes für sakrale Einkanal-Neurostimulatoren des peripheren Nervensystems, würde zu einer Verwässerung dieser sowie der zugehörigen Kostenkalkulation der Zusatzentgelte ZE138 und ZE139 führen.

Es wird davon ausgegangen, dass für diesen nun differenzierten Einkanalstimulator langfristig ein separates Zusatzentgelt generiert werden wird.

Aus diesen Gründen halten wir die Annahme dieses Vorschlages für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme für relevant.

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)

RELAX-OAB- <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/nau.23892>

ARTISAN-SNM <https://www.auajournals.org/doi/10.1097/JU.0000000000000458>

Blok et al., Three month clinical results with a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder – *Neurourol.Urodyn.* 2018 Feb;37(S2):S9-S16

Blok et al., Programming settings and recharge interval in a prospective study of a rechargeable sacral neuromodulation system for the treatment of overactive bladder – *Neurourol.Urodyn.* 2018 Feb;37(S2):S17-S22

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

PNE Implantations-Kit: 300,00 € zzgl. 19% MwSt = 357,00 €

Tined Lead Implantations-Kit: 500,00 € zzgl. 19% MwSt. = 595,00 €

Tined Lead Ankerelektrode: 1.500,00 € zzgl. 7% MwSt. = 1.605,00 €

Tined Lead Ankerelektrode inkl. Ausleitung für Test: 1.750,00 € zzgl. 7% MwSt. = 1.872,50 €

Test Stimulator: 175,00 € zzgl. 19% MwSt. = 208,25 €

Patientenfernbedienung 500,00 € zzgl. 19% MwSt. = 595,00 €

Ladesystem: 560,00 € zzgl. 19% MwSt. = 666,40 €

Neurostimulator: 8.000,00 € zzgl. 7% = 8.560,00 €

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

Bislang wird das alternativ Verfahren „Einkanalstimulator, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar“ über die ZEs 138 und 139 erstattet.

Mehrkosten entstehen lediglich für den Neurostimulator, das Ladesystem und für die Ankerelektrode, letztere jedoch nur dann, wenn die Test Phase mit der PNE Elektrode durchgeführt wurde.

Gemessen an der 2019 vergüteten Erstattungshöhe der genannten Zusatzentgelte belaufen sich die Mehrkosten somit auf:

ZE138 (5-059.c0) Erstattung 2020 = 7.157,61 €

Mehrkosten: 3.673,79 €

Summe aus Kosten für Ankerelektrode, Neurostimulator und Ladesystem = 10.831,40 € brutto

ZE139 (5-059.g0; 5-059.d0) Erstattung 2020 = 5.338,23 €

Mehrkosten: 3.888,17 €

Summe aus Kosten für Neurostimulator und Ladesystem = 9.226,40 € brutto

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

Die SNM-Therapie ist angezeigt zur Behandlung von Harnverhaltung (R33), Neuromuskuläre Dysfunktion der Harnblase (N31.1, N31.2, N31.81, N31.82, N31.88, N31.9) und Harninkontinenz (N39.40, N39.41, N39.42), bei denen eine konservativere Behandlung versagt hat oder nicht toleriert werden konnte. Die SNM-Therapie ist weiterhin zur Behandlung von chronischer Stuhlinkontinenz (R15) bei Patienten indiziert, bei denen eine konservativere Behandlung nicht erfolgreich war oder die dafür nicht in Frage kommen.

R33 - ca. 10.700 in der Hauptdiagnose*

N31.1; N31.2 - ca. 1.200 in der Hauptdiagnose*

N31.81; N31.82; N31.88 - ca. 1.000 in der Hauptdiagnose**

N39.40; N39.41; N39.42 - ca. 3.700 in der Hauptdiagnose**

R15 - ca. 2.600 in der Hauptdiagnose*

Stationäre Fallzahl 2017 ~ 19.200

* Statistisches Bundesamt_2017

** G-DRG Browser 2017_2018

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

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)

-