

## Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

### 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:  
*ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

### Einräumung der Nutzungsrechte

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

### Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.**

**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 *	+49 030246255 26

### 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.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 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 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.  
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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

Organisation *	Medtronic GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.medtronic.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 *	+49 02159 8149 0

## 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) \***

Einkanal Neurostimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator PNS

**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:

Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie e.V. (DGK),  
 Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU),  
 DGNC (Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC),  
 Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation e.V. (DGNM),  
 Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)  
 Dieser Änderungsvorschlag ist gemeinsam von den o.a. Fachverbänden erarbeitet und wird im Konsens wortgleich von den o.a. Fachverbänden eingereicht.

**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.)**

Medtronic - InterStim™ Micro Einkanal-Neurostimulator und InterStim™ SureScan™ MRI, Axonics r-SNM®-System

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

Der wiederaufladbare Einkanal-Neurostimulator InterStim Micro™ (Modell 97810) und die SureScan™ MRI Elektroden des Unternehmens Medtronic sind Bestandteil eines Neurostimulationssystems für die sakrale Neuromodulationstherapie und erlauben bedingt Ganzkörper-MRT-Untersuchungen mit 1,5 und 3 Tesla. Die CE-Zertifizierung erfolgte mit Zertifikat I7 039709 128 bei der benannten Stelle TÜV Süd bzw. 0123. Das Axonics® System hat im Juni 2016 die europäische Zulassung für die Behandlung von Blasenüberaktivität, Harnretention und Stuhlinkontinenz erhalten. Im Jahr 2019 hat das Unternehmen bekanntgegeben, daß es die CE Zulassung für die bedingte Kennzeichnung des Axonics r-SNM®-Systems mit 1,5T und 3T Ganzkörper-MRT erhalten hat.

## 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)

Vorschlag für neue Schlüsselnummern:

Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode

5-059.ce Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator

Exkl.:

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

Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode

5-059.de Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator

Exkl.:

Wechsel spezieller Neurostimulationssysteme (5-059.d4 bis 5-059.db)

Implantation eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation einer Neurostimulationselektrode

5-059.g5 Einkanalstimulator, vollimplantierbar, mit wiederaufladbarem Akkumulator

Anwendung der Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur soll analog zu den Mehrkanalstimulatoren erfolgen.

Die Dokumentation der MRT-Fähigkeit der Systemkomponenten erfolgt über die bestehenden Schlüsselnummern 5-934.3 und 5-934.4

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Für die in der stationären Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweise der sakralen Nervenstimulation stehen in Deutschland nunmehr auch wiederaufladbare Einkanal-Neurostimulationssysteme zur Verfügung. Bei der sakralen Neuromodulation (SNM) handelt es sich um die Stimulation des sakralen Nervs S3 im unteren Rückenbereich mittels einer chirurgisch in das Foramen S3 eingeführten und am sakralen Nerv S3 implantierten Stimulationselektrode, welche bei Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, nicht-obstruktiver Retention oder chronischer Stuhlinkontinenz zur Anwendung kommt und über einen Neurostimulator mit der benötigten Energie versorgt wird.

Die Prozeduren zur Behandlung mit wiederaufladbaren Einkanal-Neurostimulationssystemen (Schrittinnovation) zur Behandlung von Patienten mit überaktiver Blase, nicht-obstruktiver Retention oder Stuhlinkontinenz sind nicht ausreichend abbildbar und für ökonomische Zwecke relevant (G-DRG-System, aktuell NUB, Weiterentwicklung: Differenzierung über ggf. individuelle Zusatzentgelte).

Während die vollimplantierbaren, nicht wiederaufladbaren Einkanal-Neurostimulatoren zur Behandlung der überaktiven Blase, nicht-obstruktiver Retention oder Stuhlinkontinenz nach Batterieerschöpfung (abhängig von Stimulationsart und -dauer) zur Fortsetzung der Behandlung im Rahmen einer

Wechseloperation alle 5-7 Jahre getauscht werden müssen, können die neuen vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Einkanal-Neurostimulatoren nicht-invasiv wieder aufgeladen werden und verlängern so die implantatbezogene Lebensdauer. Für die wiederaufladbaren Neurostimulationssysteme Medtronic InterStim™ Micro SureScan™ MRI System und Axonics r-SNM®-System wird von den Herstellern eine Lebensdauer von mindestens 15 Jahren angegeben.

Die Prozedur ist fachlich unverzichtbar, um bei geeigneten Patientinnen und Patienten die Häufigkeit von Austauschoperationen zu reduzieren und zugleich eine Reduzierung der implantatbezogenen Behandlungskosten zu ermöglichen.

Sie dient dazu, das differenzierte medizinische Leistungsgeschehen im Rahmen der Dokumentationspflicht abzubilden, als auch den deutlich abweichenden Ressourcenverbrauch zur Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems zuzuordnen. Sie ist ebenso notwendig, auch diesen Implantattyp durchgängig in dem mit dem Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD vorgesehenen Register für Neurostimulatoren zu erfassen. (EIDR, Anlage zu §2 Nr. 1 - Liste der Implantate: Neurostimulatoren).

Die Prozedur ist fachlich etabliert und wissenschaftlich gut untersucht. Sie unterscheidet sich als Schritttinnovation zu nicht wiederaufladbaren Einkanal-Neurostimulationssystemen zur Behandlung des peripheren Nervensystems durch den eingesetzten Implantattyp/Ressourcenaufwand.

Im Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung: Sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wiederaufladbares Stimulationssystem bei überaktiver Blase, Harnverhalt und Stuhlinkontinenz vom 23.01.2020 erklärt der G-BA, dass die „sakrale Neuromodulation durch ein implantierbares, wiederaufladbares Stimulationssystem zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, Harnverhalt oder Stuhlinkontinenz“ nicht dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt. Der Beschlussentwurf befindet sich zur Zeit im Stellungnahmeverfahren. Vgl. auch zu den tragenden Gründen des G-BA zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einschlägigkeit des Verfahrens gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 1 Verfahrensordnung vom 19. Januar 2017 zur „Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen“. Dieser Beschluss ist im Kern übertragbar. Auch dort unterfällt das Stimulationssystem nicht dem Verfahren nach §137h Absatz 1 SGB V.

Ergänzende Hinweise zur Definition Ein- oder Mehrkanalstimulator:

Mit dem OPS-Vorschlagsverfahren 2005 für das Jahr 2006 wurden die Leistungsbeschreibungen der OPS-Kodes zu Neurostimulatoren genauer gefasst und mit den Begriffen „Einkanalsystem“ oder „Mehrkanalsystem“ anstelle von „Einzelelektrodensystem“ oder „Mehrelektrodensystem“ im OPS 2006 redaktionell angepasst.

Der Begriff „Einkanalsystem“ oder „Mehrkanalsystem“ charakterisiert in geeigneter Weise den Neurostimulator, da dies eine wesentliche technische Eigenschaft des Neurostimulators darstellt. Bei der zuvor verwendeten Beschreibung „Einzelelektrodensystem“ oder „Mehrelektrodensystem“ wurde auf die Anzahl der technisch möglich anschließbaren Elektroden abgehoben. Die Differenzierung über die Anzahl der Elektroden führte daher bei Mehrkanalsystemen, welche aus Gründen der medizinischen Notwendigkeit und zur Verlängerung der Implantatlebensdauer mit einer Elektrode eingesetzt wurden zu einer nicht sachgerechten Vergütung (da diese dann nur als Ein-Elektrodensystem verschlüsselt/vergütet werden konnten). Mit dem OPS 2006 wurde der OPS dahingehend redaktionell geändert in „Einkanalsystem“ oder „Mehrkanalsystem“.

Technische Hinweise zu den Ein- oder Mehrkanalsystemen

Einkanalstimulatoren verfügen über einen Stimulationskanal, über den eine oder mehrere Neurostimulationselektrode(n) mit den jeweils gleichen Stimulationsparametern angesteuert werden.

Hierbei können auch mehrere Stimulationsprogramme einstellbar sein, es kann jedoch immer nur ein Programm genutzt und mit den dazugehörigen Stimulationsparametern angewendet werden.

Mehrkanalstimulatoren verfügen dem entgegen über mehrere Kanäle, über die eine oder mehrere Neurostimulationselektroden bzw. deren Polkontakte unabhängig voneinander (z.B. alternierend/sequentiell mit unterschiedlichen Stimulationsparametern) angesteuert werden können.

Beschreibung der wesentlichen Funktion eines Mehrkanalneurostimulators am Beispiel Medtronic Intellis™ zur Behandlung chronischer Schmerz.

"Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert, um bestimmte Ergebnisse zu erzielen oder bestimmte Bereiche anzusprechen. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Intensitätswerten, die für eine bestimmte Polkombination gelten (bis zu 16 Pole pro Programm). Sie können bis zu 4 Programme in eine Gruppe aufnehmen und bis zu 3 Gruppen von Programmen anlegen. Wenn eine Gruppe mehr als ein Programm enthält, werden die Impulse sequentiell abgegeben – zuerst ein Impuls eines Programms, dann ein Impuls des nächsten Programms. Impulsdauer, Frequenz, Intensität, zyklischer Betrieb und Polarität der Stimulationspole für jedes Programm innerhalb einer Gruppe können unterschiedliche Werte haben."

In der Behandlung chronischer Schmerzen mit der epiduralen Rückenmarkstimulation und der Behandlung von Bewegungstörungen wie z.B. des Parkinson Syndrom mit der tiefen Hirnstimulation haben sich Mehrkanalstimulatoren zur Verbesserung des Behandlungsergebnis etabliert.

Derzeit gibt es keine für die Behandlung der sakralen Nervenstimulation zugelassenen wiederaufladbaren oder nicht wiederaufladbaren Mehrkanal-Neurostimulationssysteme. Aus diesem Grund wird in diesem Antrag explizit um eine Ergänzung der bestehenden Schlüsselnummern nur für die wiederaufladbaren (Akkumulator) Neurostimulatoren, Einkanal - Stimulation peripheres Nervensystem angefragt.

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

Nach Anlage 10 des Kalkulationshandbuchs Version 4.0 (InEK) unterliegen 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 Erweiterung des amtlichen Teils des Operationsschlüssels in der vorgeschlagenen Weise erforderlich.

**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)**

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) 2015. S2k Leitlinie: Die überaktive Blase (ÜAB), Addendum von 07/2014. Verfügbar unter: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-0071\\_S2k\\_Ueberaktive\\_Blase\\_2010-abgelaufen.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-0071_S2k_Ueberaktive_Blase_2010-abgelaufen.pdf), abgerufen am: 10.02.2020.

European Association of Urology (EAU) 2018. EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/#4>, abgerufen am: 10.02.2020.

European Association of Urology (EAU) 2019. Guideline Urinary Incontinence. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>, abgerufen am: 2019.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2015. Interventional procedures guidance: Sacral nerve stimulation for idiopathic chronic non-obstructive urinary retention. Verfügbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg536/chapter/1-Recommendations>, abgerufen am: 10.02.2020.

Herold A., Lehur P.-A., Matzel K. E. et al. (Hrsg.) 2017. Coloproctology: Kapitel 9: Fecal Incontinence, 2. Aufl. Springer Berlin Heidelberg; Springer, Berlin, Heidelberg, S. 465.

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

Der Antrag bezieht sich auf Ergänzungen der Kodierlogik für einen Teilbereich der Neuromodulation. Die Erlöse ergeben sich aus der Herleitung diverser DRG nebst bepreister oder individueller Zusatzentgelte.

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

Als Kostentrenner werden Variablen verstanden, die Unterschiede im Ressourcenverbrauch erklären können und zu einer Ausdifferenzierung von DRG oder Zusatzentgelte führen. Der Kostentrenner/Kostenunterschied der vorgeschlagenen Prozedur im Vergleich zur jeweilig existierenden Prozedur für nicht wiederaufladbare Neurostimulatoren besteht im wesentlichen durch die Auswahl des für den Patienten geeigneten Neurostimulators/Impulsgenerator (IPG) und dessen Ladesystem (Recharger). Test- oder Permanentelektroden, Testmodule, Verlängerungen, Patientenprogrammiergeräte oder sonstiges Systemzubehör werden i.d.R. sowohl mit nicht wiederaufladbaren als auch mit wiederaufladbaren vollimplantierbaren Neurostimulationssystemen benötigt und daher im Folgenden nicht als Kostenunterschied herangezogen/beziffert.

Zum Vergleich betragen die Kosten eines wiederaufladbaren Einkanalstimulator Medtronic InterStim™ Micro SureScan™ MRI Neurostimulator/IPG inkl. Ladesystem 14.325,81 € inkl. MwSt vs. vollimplantierbarer nicht wiederaufladbarer Einkanalstimulator/IPG Medtronic InterStim™ II 7.033,11 € inkl. MwSt (jeweils nur Angabe des Kostentrenner IPG+Recharger ohne Kosten für Test oder Permanentelektroden, Testmodule, Verlängerungen, Patientenprogrammiergeräte, oder sonstiges Systemzubehör (kann je nach Konfiguration oder Hersteller abweichen)).

Mit der Vermeidung von Austauschoperationen in einem vergleichbaren Therapiezeitraum über 15 Jahre können im Vergleich zu nicht wiederaufladbaren Neurostimulationssystemen bei geeigneten Patientinnen und Patienten Kosteneinsparungen im Bereich der Sach- und Behandlungskosten



(DRG+Zusatzentgelte) erreicht werden (Vgl. Kosteneinsparungen durch den Einsatz wiederaufladbarer Neurostimulatoren zur epiduralen Rückenmarkstimulation oder der tiefen Hirnstimulation).

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

Die periphere Nervenstimulation (PNS) kann z.B. zur Behandlung schwerer chronischen Schmerzen bei Patienten mit (Mono-) neuropathischen Schmerzen, CRPS II (Kausalgie), Phantomschmerz, Inkomplette Plexusläsion, aber auch bei Stuhlinkontinenz und verschiedenen Formen der Harninkontinenz eingesetzt werden.

Die zur Aufnahme vorgeschlagene Prozedur soll einen Komplex zur Behandlung der sakralen Neuromodulation durch ein vollimplantierbares wiederaufladbares (Akkumulator) Einkanal-Neurostimulationssystem zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase, nicht-obstruktiver Retention oder Stuhlinkontinenz abbilden. Hinsichtlich des Gesichtspunktes der Häufigkeit kann infolge des Fehlens von nationalen Registern nur die – zudem geschätzte - Gesamtfallzahl der mit der PNS behandelten Patienten mit überaktiver Blase, nicht-obstruktiver Retention oder Stuhlinkontinenz mit nicht wiederaufladbaren Einkanal-Neurostimulationssystemen angegeben werden. Geschätzte Implantationszahlen belaufen sich auf ca. 900 neu implantierte Patienten pro Jahr in Deutschland für die Stuhlinkontinenz und auf weniger als 500 für die überaktive Blase. Es gibt erste Publikationen mit Informationen zur Implantatauswahl, als auch zu Vor- und Nachteilen von wiederaufladbaren Systemen versus nicht-wiederaufladbaren Systemen (de Wachter S., Knowles C. H., Elterman D. S. et al.. New Technologies and Applications in Sacral Neuromodulation: An Update. Advances in therapy 37 (2), S. 637–643). Analog dem wiederaufladbaren System zur epiduralen Rückenmarkstimulation und zur tiefen Hirnstimulation stellt die vorgeschlagene Prozedur eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche Alternative zur Versorgung geeigneter Patientinnen und Patienten dar und wird die nicht wiederaufladbaren Systeme erfahrungsgemäß nur teilweise ersetzen können. Aus den erklärten Gründen läßt sich die Zahl der Anwendung derzeit nicht valide einschätzen.

**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)

Dieser Änderungsvorschlag ist gemeinsam von den unter Punkt 4 aufgeführten Fachverbänden erarbeitet worden und wird im Konsens wortgleich von jeder Fachgesellschaft unter Punkt 4 eingereicht.