



**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) \***

Intraokuläre Teleskop-Prothese zur Behandlung AMD im Spätstadium

**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 BfArM 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:

Eine schriftliche Erklärung über die Unterstützung wird folgen.

**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.)**

Medizinprodukt: Tsert-SI (Implantierbare Miniatur-Teleskop-Prothese)  
Hersteller: Samsara Vision, Inc.

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

CE-Zertifizierung: 24. April, 2020

Zweck: Die neue implantierbare Miniatur-Teleskop-Prothese Tsert-SI ist eine moderne Sehprothese, die aus einer ultrapräzisen Mikro-Optik besteht. In Kombination mit der Optik der Hornhaut stellt die Prothese ein Teleobjektiv-System dar, das ein hochauflösendes Bild zur Verbesserung der Sehschärfe bei Patienten mit beidseitiger, altersbedingter Makula-Degeneration im Spätstadium erzeugt. Die neue Teleskop-Prothese kann chirurgisch durch einen Einschnitt von 6,5 mm in den Kapselsack eines aphaken Auges implantiert werden. Die implantierbare Miniatur-Teleskop ist indiziert für die monokulare Implantation zur Verbesserung des Sehvermögens bei Patienten im Alter ab 55 Jahren mit stabiler, mäßiger bis hochgradiger Sehbehinderung infolge von beidseitigem Zentralskotom aufgrund von altersbedingter Makula-Degeneration im Spätstadium.

**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 zur Einführung des folgenden neuen Codes für die Implantation einer implantierbaren Miniaturteleskop-Prothese:

5-14 Operationen an der Linse (bestehende Kategorie)

5-149 Andere Operationen an der Linse (bestehende Kategorie)

5-149.3 Implantation von intraokulärer teleskopischer Prothese (Implantierbares Miniaturteleskop) (NEUE vorgeschlagene Kodierung)

**7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags****a. Problembeschreibung \***

Der bestehende Katalog enthält zwar einen Code für die Verwendung von Intraokularlinsen mit Vergrößerungswirkung, jedoch unterscheiden sich das Konzept und die Mechanik der Teleskop-Prothese deutlich von Intraokularlinsen. Die Teleskop-Prothese ist eine klinisch validierte Option für Patienten mit altersbedingter Makula-Degeneration im Spätstadium. Es gibt derzeit keine anderen Optionen zur Wiederherstellung des Sehvermögens bei dieser Patientenpopulation.

Im Vergleich zu vergrößernden Intraokularlinsen liefert die moderne ultrapräzise Mikro-Optik der implantierbaren Miniatur-Teleskop-Prothese ein optimiertes hochauflösendes Bild der Objekte, was zu einer Verbesserung der Sehschärfe führt. Außerdem durchlaufen die Patienten, ebenso wie bei anderen Sehprothesen, nach dem Eingriff ein Sehtraining und eine Rehabilitation.

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

Die vorgeschlagene Anpassung der Kodierung ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant, da sie eine Unterscheidung zwischen den unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten für Patienten ermöglicht, die von verschiedenen Stadien der altersbedingten Makula-Degeneration betroffen sind. Die vorgeschlagene Änderung ermöglicht eine exaktere Kodierung, Kostenzuweisung und Überwachung der Verfahren.

**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

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

1. Boyer D, Freund KB, Regillo C, Levy MH, Garg S. Long-term (60-month) results for the implantable miniature telescope: efficacy and safety outcomes stratified by age in patients with end-stage age-related macular degeneration. *Clinical Ophthalmology*. 2015;9:1099-107. doi:10.2147/OPHTH.S86208.
2. Hudson HL, Stulting RD, Heier JS, Lane SS, Chang DF, Singerman LJ, Bradford CA, Leonard RE, IMT002 Study Group. Implantable Telescope for End-Stage Age-related Macular Degeneration: Long-term Visual Acuity and Safety Outcomes. *American Journal of Ophthalmology*. 2008;146:664–673. doi:10.1016/j.ajo.2008.07.003.
3. Hudson HL, Lane SS, Heier JS, Stulting RD, Singerman L, Lichter PR, Sternberg P, Chang DF; IMT-002 Study Group. Implantable Miniature Telescope for the Treatment of Visual Acuity Loss Resulting from End-Stage Age-Related Macular Degeneration: 1-Year Results. *Ophthalmology*. 2006;113:1987–2001. doi:10.1016/j.ophtha.2006.07.010.
4. Brown GC, Brown MM, Lieske HB, Lieske PA, Brown KS, Lane SS. Comparative Effectiveness and Cost-Effectiveness of the Implantable Miniature Telescope. *Ophthalmology*. 2011;118:1834–1843. doi:10.1016/j.ophtha.2011.02.012.

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

Die Kosten des Verfahrens sind ca. 20.000 EUR, einschließlich der Kosten für die Teleskop-Prothese in Höhe von 18.000 EUR (inkl. 19 % MwSt).

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

Vergleichbare Verfahren zur Behandlung der altersbedingten Makula-Degeneration im Spätstadium sind in Deutschland nicht im Einsatz.

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

Derzeit wird dieses Verfahren in Deutschland nicht eingesetzt. Es wird erwartet, dass in Deutschland 500 Verfahren pro Jahr durchgeführt werden.

**h. 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. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Soweit uns bekannt ist, gibt es bisher keine Kodierung, die für das Verfahren mit der Teleskop-Prothese bei AMD-Patienten im Spätstadium verwendet wurde oder das Verfahren hinreichend abbildet.

**9. Sonstiges**

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