

## Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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 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:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexelektroreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

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 (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), 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 und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.



**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 *	Dt. Gesellschaft für Epileptologie e.V. Informationszentrum Epilepsie Reinhardtstr. 27 c; 10117 Berlin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGfE
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.dgfe.org/home/">http://www.dgfe.org/home/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Adam
Vorname *	Strzelczyk
Straße *	Reinhardtstr. 27 c
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	strzelczyk@med.uni-frankfurt.de
Telefon *	+49-69-6301-5852

### Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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 \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

## 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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) \***

OPS für die Ultra-Langzeit-EEG Messung (>2Wochen), subgaleal implantiert, unilateral

**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:

Dt. Gesellschaft für Epileptologie e.V.  
Informationszentrum Epilepsie  
Reinhardtstr. 27 c  
10117 Berlin

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird\***

- Nein
- Ja

**a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Medizinprodukt: UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-System; Hersteller: UNEEG Medical A/S

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Das UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-System erhielt am 5. April 2019 die CE-Kennzeichnung und ist für die Messung und Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Gehirns (EEG) durch Elektroden zugelassen, die subkutan unilateral in das Gewebe zwischen Schädel und Haut implantiert werden. Es ist vorgesehen für Patienten, bei denen kontinuierliche EEG Aufzeichnungen von einer einzigen Ableitungsstelle über einen sehr großen Zeitraum (mehr als zwei Wochen) zur Unterstützung der Überwachung und Diagnose von Erkrankungen oder Zuständen indiziert sind, die das EEG verändern.



**6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \***

Nein

Ja

**a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

**b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

**7. 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)

Etablierung eines neuen OPS-Kodes für das UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-System,

z.B. 1-207.4 „Ultra-Langzeit-EEG Messung, subgaleal implantiert, unilateral“;

Info: Dauer mindestens 14 Tage

**8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Für die Langzeitüberwachung (mehr als 2 Wochen) ist der derzeitige Standard die Selbsterfassung der Anfälle in Tagebüchern, die dann als Grundlage für die Steuerung und Optimierung der Behandlung und der Diagnosestellung dienen. Das Anfallstagebuch ist bekanntermaßen unzuverlässig (Hoppe et al., 2007). Aktuelle EEG-Tools sind zeitlich und für den Heimgebrauch begrenzt und erfassen keine Ereignisse unter Alltagsbedingungen (Benbadis, 2015).

Das 24/7 EEG™ SubQ-System kann in Fällen verwendet werden, in denen Routine-EEG und Video-EEG nicht genügend Informationen zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung enthalten. Daher ist der Anwendungsbereich für das 24/7-EEG™-SubQ-System mit den aktuellen EEG-Tools vergleichbar und wird wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten

mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigte Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können, zum Einsatz kommen.

Das 24/7-EEG™ SubQ-System ist invasiver als das derzeitige Kopfhaut-EEG sowohl bei der ambulanten als auch bei der langfristigen Video-EEG-Überwachung (in der Regel für 3 bis 14 Tage vorgesehen), jedoch weniger invasiv als die intrakranielle EEG-Überwachung (in der Regel für 1 bis 14 Tage vorgesehen). Die derzeitigen EEG-Überwachungsverfahren haben gemeinsam, dass sie üblicherweise im Krankenhaus durchgeführt werden. Nur in seltenen Fällen werden Kopfhaut- und Video-EEG-Überwachung bei Patienten zu Hause eingesetzt. Bei Patienten die Zuhause mit Kopfhaut-EEG ausgestattet sind geht das meist einher mit eingeschränkter Beweglichkeit.

Die Patientengruppe bei denen das Produkt angewendet werden soll sind Frauen und Männer ab 18 Jahren, bei denen kontinuierliche, ultra-langfristige (mehr als 2 Wochen) EEG-Aufzeichnungen angezeigt sind. Der UNEEG 24/7 EEG™ SubQ wird in einer vergleichbaren Patientenpopulation wie die aktuellen EEG-Überwachungsgeräte zum Einsatz kommen; wahrscheinlich bevorzugt bei Patienten mit refraktärer Epilepsie, bei Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung für ihre Anfälle, oder bei geistig beeinträchtigten Patienten, die ihre Anfallslast nicht selbst ausdrücken können.

UONEEG 24/7 EEG™ SubQ verwendet Elektroden, um EEG-Daten des Gehirns zu erfassen. Dieser Ansatz der EEG-Überwachung ist vergleichbar mit den derzeit vorhandenen Geräten, bei denen auch Elektroden verwendet werden, die entweder in unterschiedlichen Konfigurationen an der Kopfhaut angebracht werden oder intrakranielle Elektroden, die in das Gehirn implantiert werden (Weisdorf et al., 2018, Duun-Henriksen, 2019, Duun-Henriksen et al., 2020).

Zur Auswertung des EEGs und zur Erkennung epileptiformer Entladungen und epileptischer Anfälle werden heutzutage standardmäßig computergestützte Programme verwendet (Brunnhuber et al., 2014); auch hier unterscheidet sich der UONEEG 24/7 EEG™ SubQ nicht von vorhandenen Methoden.

Laut Hersteller sind unter Verwendung des CE-Zertifizierten UONEEG 24/7 EEG™ SubQ keine Ereignisse aufgetreten, die der Definition aus MEDDEV 2.12-1 rev 6 entsprechen. Während der Entwicklung und in einer vor dem Inverkehrbringen durchgeführten klinischen Untersuchung mit dem UONEEG 24/7 EEG™ SubQ wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse gemeldet (Weisdorf et al., 2019).

Das UONEEG 24/7 EEG™ SubQ-System wird in Krankenhaus implantiert und ist sowohl für den Krankenhaus- als auch für den Heimgebrauch geeignet und bietet die Möglichkeit einer ultra-langfristigen EEG-Überwachung (für bis zu 15 Monate), das im Alltag und während alltäglichen Tätigkeiten einfach zu tragen und zu verwenden ist.

Die derzeitigen Kodierungsmöglichkeiten für EEG-Untersuchungen in der OPS-Gruppe 1-20 Neurologische Untersuchungen stellen sich wie folgt dar:

1-207 Elektroenzephalographie [EEG]

1-207.0 Routine-EEG (10-20-System) Inkl.:Provokationsmethoden

1-207.1 Schlaf-EEG (10-20-System)

1-207.2 Video-EEG (10-20-System) Exkl.:Video-EEG im Rahmen der präoperativen und intraoperativen Epilepsiediagnostik (1-210) (1-211) (1-212 ff.); Info: Dauer mindestens 24 Stunden

1-207.3 Mobiles Kassetten-EEG (10-20-System); Info: Dauer mindestens 4 Stunden

1-207.x Sonstige

1-207.y N.n.bez.



Zur eindeutigen Kodierung des neuen Verfahrens der Ultra-Langzeit-EEG Messung bedarf es der Etablierung eines spezifischen OPS-Kodes wie oben beschrieben.

Literatur:

BENBADIS, S. R. 2015. What type of EEG (or EEG-video) does your patient need? Expert Rev Neurother, 15, 461-4.

BRUNNHUBER, F., AMIN, D., NGUYEN, Y., GOYAL, S. & RICHARDSON, M. P. 2014. Development, evaluation and implementation of video-EEG telemetry at home. Seizure, 23, 338-43

DUUN-HENRIKSEN, J. W., S.; KJÆR, T.W.. . Circadian and Infradian Seizure Rhythms Based on Subcutaneous EEG (Abstract 3.175). AES Annual Meeting, 2019.

DUUN-HENRIKSEN, J., BAUD, M., RICHARDSON, M. P., COOK, M., KOUVAS, G., HEASMAN, J. M., FRIEDMAN, D., PELTOLA, J., ZIBRANDTSEN, I. C. & KJÆR, T. W. 2020. A new era in electroencephalographic monitoring? Subscalp devices for ultra-long-term recordings. Epilepsia.

HOPPE, C., POEPEL, A. & ELGER, C. E. 2007. Epilepsy: accuracy of patient seizure counts. Arch Neurol, 64, 1595-9.

WEISDORF, S., GANGSTAD, S. W., DUUN-HENRIKSEN, J., MOSHOLT, K. S. S. & KJÆR, T. W. 2018. High similarity between EEG from subcutaneous and proximate scalp electrodes in patients with temporal lobe epilepsy. J Neurophysiol, 120, 1451-1460.

WEISDORF, S., DUUN-HENRIKSEN, J., KJELDSEN, M. J., POULSEN, F. R., GANGSTAD, S. W. & KJÆR, T. W. 2019. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. Epilepsia, 60, 2204-2214.

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

Aufgrund der unter 8e aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert, in denen die Material- und Personalkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung des Verfahrens bedarf es daher eines spezifischen OPS-Kodes.



**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)**

WEISDORF, S., GANGSTAD, S. W., DUUN-HENRIKSEN, J., MOSHOLT, K. S. S. & KJAER, T. W. 2018. High similarity between EEG from subcutaneous and proximate scalp electrodes in patients with temporal lobe epilepsy. J Neurophysiol, 120, 1451-1460.

WEISDORF, S., DUUN-HENRIKSEN, J., KJELDTSEN, M. J., POULSEN, F. R., GANGSTAD, S. W. & KJAER, T. W. 2019. Ultra-long-term subcutaneous home monitoring of epilepsy-490 days of EEG from nine patients. Epilepsia, 60, 2204-2214.

VIANA, P.F., DUUN-HENRIKSEN, J., GLASSTETER, M., DÜMPELMANN, M., NURSE, E.S., MARTINS, I.P., DUMANIS, S.B., SCHULZE-BONHAGE, A., FREESTONE, D.R., BRINKMANN, B.H., RICHARDSON, M.P., 2021, 230 days of ultra long-term subcutaneous EEG: seizure cycle analysis and comparison to patient diary, Ann Clin Transl Neurol. 2021 Jan;8(1):288-293. doi: 10.1002/acn3.51261.

WEISDORF, S., ZIBRANDTSEN, I.C., KJAER, T.W., 2020, Subcutaneous EEG Monitoring Reveals AED Response and Breakthrough Seizures, Case Reports in Neurological Medicine Volume 2020, Article ID 8756917, 6 page, <https://doi.org/10.1155/2020/8756917>

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04526418: Evaluation of the 24/7 EEG SubQ System for Ultra Long-Term Recording of Patients With Temporal Lobe Epilepsy  
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04526418>

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

Die Kosten der Methode unterteilen sich in laut Herstellerangaben in:

1. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)
2. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)

Sachkosten (Herstellerangabe): Die zusätzlichen Kosten basieren hauptsächlich auf den Kosten des UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-Systems, das aus dem Implantat und den Aufzeichnungsgeräten besteht. Die Materialkosten des gesamten Systems betragen laut Hersteller €15.090,00 pro Patient.

Personalkosten (Schätzung durch den Hersteller): Darüber hinaus, fallen zusätzliche Personalkosten für den chirurgischen Eingriff, für die Schulung / Einweisung des Patienten und für die postoperative Überprüfung des Systems an. Je nach Zustand des Patienten kann der Eingriff der subkutanen Implantation der Elektrode ohne Vollnarkose (kleines Operationsteam) oder unter Vollnarkose (großes Operationsteam) erfolgen. Daraus ergibt sich eine Spannweite der zusätzlichen Personalkosten von €205,00 bis €417,00 inklusive der Pflegekosten und von €151,00 bis €309,00 exklusive der Pflegekosten. Der durchschnittliche Personalaufwand beträgt demnach €311,00 inklusive der Pflegekosten und €230,00 exklusive der Pflegekosten.

Dementsprechend werden die zusätzlichen Gesamtkosten auf durchschnittlich €15.401,00 inklusive der Pflegekosten und auf €15.320,00 exklusive der Pflegekosten geschätzt.



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

Es bestehen derzeit keine vergleichbaren Verfahren.

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

Bis Ende September 2021 wurden bei deutschen Patienten 7 Implantationen des UNEEG 24/7 EEG™ SubQ-Systems durchgeführt. Alle diese Patienten nehmen an derzeit laufenden klinischen Untersuchungen teil. Es wird erwartet, dass mit der Verfügbarkeit der NUB-Erstattung, das neue Verfahren in erster Linie in auf die Epilepsiediagnostik spezialisierten (Universitäts-)Kliniken bei einer selektiven Patientengruppe einsetzen wird. Es wird im ersten Jahr mit ca. 200 Verfahren gerechnet.

**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.)

entfällt

**9. 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)

1-207.x „Sonstige“

**10. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

entfällt