

## 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-komplexkodefruehreha.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 *	ZKR Mannheim
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	Barmer
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.Barmer.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Kunz
Vorname *	Claudia Maria
Straße *	Theodor Heuss Anlage 5
PLZ *	68165
Ort *	Mannheim
E-Mail *	claudiamaria.kunz@barmer.de
Telefon *	Telefon 0800 333 004 320-396

### 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) \***

Neuartiger Rückenmarksstimulator "StimWave" für den bisher kein OPS existent ist!

**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:

**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.)**

Neuartiger Rückenmarksstimulator "StimWave-System" Hersteller: StimWave Technologien der Firmeninfo wird beschrieben, dass es sich um einen herkömmlicheren Impulsgenerator in Miniaturform handelt, welcher in der Sonde (Elektrode) integriert ist, deshalb muss lediglich die Elektrode implantiert werden. Es wird lediglich eine Sonde (=Elektrode) in der, ein Impulsgenerator in Miniaturform enthalten ist implantiert. Der externe Generator sog. externer Transmitter (Tragbare Antenneneinheit) muss nicht in den Patienten implantiert werden und ist selbstverständlich mit den Sonden verbunden, allerdings von extern.

**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**

Mai 2017==> StimWave erhält CE-Kennzeichen-Genehmigung für erstes vollperkutane Stimulator-Verankerungssystem der Welt. Der injizierbare Anker wird zusammen mit den drahtlosen Neurostimulator-Geräten benutzt, um wahre Innovation bei der Fixierung von StimWaves Wireless



Pain Relief®-Technologie durch ein minimalinvasives ambulantes Verfahren für diejenigen zu bieten, die unter chronischen Schmerzen leiden.

**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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Bei dem StimWave System handelt es sich um keine neue Methode, es handelt sich um ein Verfahren zur Rückenmarkstimulation. Das StimWave-System (CE-zertifiziert) ist ein System zur Rückenmarkstimulation, bei dem eine Elektrode epidural implantiert wird und über einen sog. externen Transmitter (Tragbare Antenneneinheit) mit Strom versorgt wird. Der Transmitter wird mit den patientenspezifischen Stimulationsparametern programmiert und gibt den Strom entsprechend dieser Parameter an die implantierte Elektrode ab.

Ein zusätzlich implantierbarer Impulsgenerator ist nicht erforderlich.

Der OPS 5-039.e2 und das ZE2021-61 können daher für die Implantation dieses Systems nicht abgerechnet werden. Die Implantation kann durch den OPS 5-039.x (Andere Operationen an Rückenmark und Rückenmarkstrukturen: Sonstige) abgebildet werden.

Die OPS 5-039.34 kann für die Implantation der Elektrode angegeben werden, allerdings ein Code der dieses neuartige System spezifisch abbildet ist nicht existent.

Die Elektroden-Stimulation erfolgt über einen externen Generator ( sog. externen Transmitter (Tragbare Antenneneinheit) der Patient wird vom Techniker instruiert, den externen Generator zu bedienen.

In der Firmeninfo wird beschrieben, dass es sich einen herkömmlicheren Impulsgenerator in Miniaturform handelt, welcher in der Sonde (Elektrode) integriert ist, deshalb muss lediglich die Elektrode implantiert werden. Es wird lediglich eine Sonde (=Elektrode) in der, ein Impulsgenerator in Miniaturform enthalten ist implantiert. Der externe Generator sog. externen Transmitter (Tragbare Antenneneinheit) muss nicht in den Patienten implantiert werden und ist selbstverständlich mit den Sonden verbunden, allerdings von extern. Damit kann der OPS (5-039.e2) Code nicht angewendet werden.



„Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur epiduralen Rückenmarkstimulation mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode“ der externe Transmitter (Tragbare Antenneneinheit/Generator) wird nicht implantiert, also ist dieser Code überflüssig.

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Bei dem StimWave System handelt es sich um ein völlig neuartigen Rückenmarkstimulator zur Schmerzbekämpfung und dafür ist kein spezifischer OPS-Code vorhanden. Bei dem SimWave Neurostimulator handelt es sich um einen herkömmlichen Impulsgeber, der allerdings in Miniaturform in der Elektrode (Sonde) integriert ist, das heißt nur eine Sonde muss implantiert werden, deshalb ist die Kodierung des OPS-Codes 5-039.e2 nicht zulässig.

Das Verfahren ist neu und bedarf eines entsprechenden OPS-Codes, um das Gerät spezifisch abbilden zu können.

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

Bisher ist es nicht möglich das Gerät einschliesslich der Sonden spezifisch abzubilden, da dafür keine OPS-Codes existent sind.

**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)**

S3-Leitlinien Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen, AWMF online, 2013

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

Ein MRT kompatibles Gerät kostet 18.600€ plus ca 1.400€ Verbrauchsmaterialien

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

Das Gerät ist ca. 2.000€ billiger im Vergleich zu den herkömmlichen Geräte, allerdings muss nur eine Sonde implantiert werden, dadurch wird das Gerät sicherlich sicher auch bezüglich der Implantation billiger, bzw. die DRG sollte entsprechend angepasst werden. Auch die Komplikationsrate wird bei der Implantation von nur einer Sonde kostengünstiger.

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

in 2023 ca. 20 Stück, die Firma möchte damit einen Milliarden Umsatz bis 2024 erzielen.

**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.)

Exteren QS: abbilden in wieweit Op-Komplikationen und Revisions-Operationen auftreten und wie adequate die Schmerzlinderung ist.

**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)

Es gibt keinen spezifischen Code für diesen Rückenmarkstimulator. Die Implantation kann durch den OPS 5-039.x (Andere Operationen an Rückenmark und Rückenmarkstrukturen: Sonstige) abgebildet werden. Die OPS 5-039.34 kann für die Implantation der Elektrode angegeben werden.

**10. Sonstiges**

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

Kumar K et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 63:762-770, 2008

Richard B. North, M.D., David Kidd, M.A, Jane Shipley, B.A., Rod S. Taylor, Ph.D.. " Spinal Cord Stimulation versus roperation for Faild Back Surgery Syndrom: A cost effectiveness and cost utility analysis based on a randomizid, controlled trail". *Neurosurgery* 61:361-369, 2007

S3-Leitlinien Epidurale Rückenmarksstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen, AWMF online, 07/2013