



## OPS 2025

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

### 3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

#### Kurzbeschreibung

Komplexe Diagnostik bei kognitiven Störung und Demenzen

### 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:

#### Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

DGfM, DGN, DNG (Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen)

### 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

#### 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

##### CE-Zertifizierung



## OPS 2025

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.)

Arzneimittel
Amyvid® (INN Florbetapir)
Neuraceq® (INN Florßben)
Vizamyl® (INN Flutemetamol)

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

Arzneimittelzulassung
<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/amyvid-epar-product-information_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/amyvid-epar-product-information_de.pdf</a>
<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/neuraceq-epar-product-information_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/neuraceq-epar-product-information_de.pdf</a>
<a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vizamyl-epar-product-information_de.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vizamyl-epar-product-information_de.pdf</a>

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung
<p>Mindestmerkmale:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Umfassende Diagnostik im Rahmen der Initial- und Verlaufsdiagnostik einer Erkrankung aus den Kapiteln: ICD-10-GM CD-10 F00-F09 (Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen) in Verbindung mit G30-G32 (Sonstige degenerative Krankheiten des Nervensystems)</li><li>• Alle nachfolgenden Leistungen können auch im Rahmen desselben stationären/teilstationären Aufenthaltes erbracht werden</li><li>• Es müssen folgende Untersuchungen aus den Bereichen Neuropsychologie, bildgebende Neuroradiologie, sowie mind. eine Untersuchung aus der Nuklearmedizin (PET) oder Liquordiagnostik durchgeführt werden, sowie mindestens eine ärztliche Untersuchung aus dem Fachgebiet Psychiatrie, Geriatrie oder Neurologie.</li><li>• Dieser Kode ist nur für Patienten mit einem Alter von &gt; 18 Jahren anzugeben</li></ul>



## OPS 2025

### 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

#### a. Problembeschreibung \*

##### Problembeschreibung

Entsprechend der S3-Leitlinie Demenzen wird bei kognitiven Störungen zur Klärung einer ursächlichen neurodegenerativen Erkrankung eine komplexe Diagnostik gefordert. Damit wandelt sich die frühere gängige klinische Ausschlussdiagnostik zu einer Positivdiagnostik mittels Biomarkern, wodurch es zu einer Ausweitung diagnostischer Maßnahmen mit qualitativ erweitertem Informationsgehalt kommt. Ferner ist in Kürze eine Zulassung einer Amyloid-Antikörpertherapie bei Alzheimer-Erkrankung zu erwarten (aktuell im Zulassungsprozess sind Lecanemab und Donanemab). Zur Indikationsstellung wird aller Voraussicht nach der Nachweis dieser Biomarker essentiell sein, ferner wird der neuropsychologische Status sowie eine cerebrale Bildgebung mittels MRT obligat sein und in Einzelfällen eine PET-Diagnostik unumgänglich. Diese komplexe Diagnostik führt zu relevanten Kosten durch erhöhte Personalbindungszeiten unterschiedlicher Berufsgruppen sowie die o.g. Untersuchungsmethoden, welche aktuell durch die Kostenträger noch nicht kostendeckend erstattet werden (siehe dazu Onur et al., 2022; DOI: 10.1055/a-1871-9889).

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

##### Relevanz Entgeltsysteme

Die komplexen Symptome organisch psychischer Erkrankungen erfordern eine Kombination von diagnostischen Maßnahmen, um angemessen erfasst zu werden. Durch die Bündelung der genannten notwendigen Maßnahmen kann eine solide Grundlage für die Kalkulation der Kosten einer leitliniengerechten Versorgung geschaffen werden. Dementsprechend bedeutet diese Prozedur eine Weiterentwicklung des Entgeltsystems, so dass die Versorgungsrealität besser abgebildet werden kann.

#### 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)

##### Leitlinien, Literatur, Studienregister

Empfehlung 14 der S3-Leitlinie Demenzen (Seite 53): "Wir empfehlen, dass die Diagnostik einer Demenzerkrankung die klinisch-syndromale Diagnose mit Schweregrad und eine ätiologische Zuordnung, basierend auf klinischen Kriterien, gegebenenfalls unter Hinzunahme apparativer Diagnostik, umfasst."  
Erläuterung zur Empfehlung 14 (Seite 54): "Im Regelfall basiert die ätiologische Zuordnung auf klinischen Kriterien. Apparative Zusatzdiagnostik in Form von Biomarker und Bildgebung ist Teil der Kriterien einzelner Demenzformen. Die ätiologische Zuordnung wird mit Hilfe des neurologischen und



## OPS 2025

### Leitlinien, Literatur, Studienregister

psychopathologischen Untersuchungsbefundes, des klinischen Verlaufs, ggf. differenzialdiagnostischer Neuropsychologie, Bildgebung und ggf. der Anwendung von Biomarkern gestellt."

Empfehlung 29 der S3-Leitlinie Demenzen (Seite 89): "Wir empfehlen, eine Liquordiagnostik mit Bestimmung der Biomarker A $\beta$ 42, Gesamt-Tau und pTau in Fällen einer Demenz oder leichten kognitiven Störung mit unklarer Ursache nach klinischer und neuropsychologischer Untersuchung und nach Ausschluss potenziell reversibler Ursachen zur ätiologischen Differenzialdiagnostik primärer Demenz-Erkrankungen (insbesondere bei Alzheimer-Krankheit, frontotemporaler Demenz, vaskulärer kognitiver Störung/Demenz), wenn das Ergebnis einen zu erwartenden Effekt auf das klinische Management hat."

DGN e. V. & DGPPN e. V. (Hrsg.) S3-Leitlinie Demenzen, Version 4.0, 8.11.2023, verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/038-013>, Zugriff am 17.02.2024

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

#### Kosten

Eine differenzierte Erfassung der Kosten hat das Deutsche Netzwerk Gedächtnisambulanzen e.V. im Jahre 2022 durchgeführt (siehe Onur et al., 2022; DOI: 10.1055/a-1871-9889).

Bei der Betrachtung der Kosten wurden zwei unterschiedliche Szenarien zu Grunde gelegt, zum einen die Ermittlung der neurodegenerativen Marker mittels Liquoruntersuchung (Szenario 1) und zum anderen mittels PET (Szenario 2):

Szenario 1 (Biomarker via Liquor):

- Personalkosten: 351,72 Euro
  - Labordiagnostik: 72,41 Euro
  - Liquordiagnostik: 280,88 Euro
  - MRT: 461,64 Euro
  - Humangenetische Beratung: 48,25 Euro
- GESAMT: 1214,90 Euro

Szenario 2 (Biomarker via PET):

- Personalkosten: 351,72 Euro
  - Labordiagnostik: 72,41 Euro
  - PET: 3806,56 Euro
  - MRT: 461,64
  - Humangenetische Beratung: 48,25 Euro
- GESAMT: 4740,58 Euro

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

#### Kostenunterschiede

Da diese Kosten aktuell nicht gedeckt werden, sind diese entsprechend 8e als additiv anzusehen.



## OPS 2025

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

### Fallzahl

geschätzt 100-300 Fälle / Zentrum / Jahr

**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.)

### Relevanz Qualitätssicherung

Nicht relevant

**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)

### Bisherige Kodierung

Dieser zusätzliche diagnostische Aufwand ist bisher in keinem OPS abgebildet und daher auch nicht kodierbar.

**10. Sonstiges**

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

### Sonstiges

Antrag muss in Kooperation mit dem InEK umgesetzt werden.