

## Änderungsvorschlag für den OPS 2009

### Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an [vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

**Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!**

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

***ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc***

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

**Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc**

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

**Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen** möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)).

### Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation \* Bundesverband Medizintechnologie  
Offizielles Kürzel der Organisation \* BVMed  
Internetadresse der Organisation \* <http://www.bvmed.de>  
Anrede (inkl. Titel) \* Herr  
Name \* Winkler  
Vorname \* Olaf  
Straße \* Reinhardtstr. 29 b  
PLZ \* D-10117  
Ort \* Berlin  
E-Mail \* [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)  
Telefon \* +49-30 24 62 55-26

### 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \* Otto Bock HealthCare GmbH  
Offizielles Kürzel der Organisation \* OBHC  
Internetadresse der Organisation \* [www.ottobock.de](http://www.ottobock.de)  
Anrede (inkl. Titel) \* Dr.  
Name \* Kannenberg  
Vorname \* Andreas  
Straße \* Max-Naeder-Str. 15  
PLZ \* D-37115  
Ort \* Duderstadt  
E-Mail \* [andreas.kannenberg@ottobock.de](mailto:andreas.kannenberg@ottobock.de)  
Telefon \* +49-170-226 2612

### 3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \* (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

DGNC - Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

### 4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Implantat. einer periph. Vierkanal-Neuroprothese z. Stimulat. d. N. peroneus commun.

## 5. Art der vorgeschlagenen Änderung \*

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
- Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
  - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
  - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
  - Streichung von Schlüsselnummern

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \* (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Implantation einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis ist eine klar umrissene therapeutische Methode, die in sich abgeschlossen ist und für sich alleine durchgeführt werden kann. Sie ist sowohl technisch als auch bzgl. der Positionierung der Neuroprothese klar von weiteren Anwendungen, die unter den Kode 5-059 bzw. den Kode der Untergruppe 5-059.5 fallen, zu unterscheiden.

Die Implantation einer Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis ist eine Methode, die im aktuellen OPS-Katalog nicht bzw. nicht ausreichend differenziert abgebildet ist. Wir beantragen daher, die funktionelle motorische Elektrostimulation des Nervus peroneus communis mittels einer teilimplantierbaren vierkanaligen Neuroprothese mit extrakorporaler Steuereinheit von anderen Stimulationen des peripheren Nervensystems zu differenzieren. Dies ist sinnvoll, um eine unterschiedliche Kostenstruktur bei den Operationsfeldern der verschiedenen Neurostimulationsmethoden und Neuroprothesen abzubilden.

In Europa sind derzeit zwei technisch unterschiedliche Systeme (eine Zweikanal- und eine Vierkanal-Neuroprothese) in klinischer Anwendung. Dieser Antrag bezieht sich jedoch ausschließlich auf die Implantation, Revision und Explantation einer Vierkanal-Neuroprothese, da einzig diese kommerziell in Deutschland verfügbar ist.

Zur Kodierung der Implantation, Revision und Explantation (Entfernung) von peripheren Neurostimulatoren und Neuroprothesen findet sich im OPS-Katalog des Jahres 2007 der Kode 5-059 ("Andere Operationen an Nerven und Ganglien"). Während bei der Kodierung von peripheren Neurostimulatoren innerhalb der Gruppe 5-059 sehr differenziert nach technischer Ausstattung der verwendeten Geräte bzw. Ort der Stimulation unterschieden wird (5-059.0 bis 5-059.04, 5-59.8 bis 5-059.84, 5-059.9 bis 5-059.3, 5-059.a bis 5-059.a2), ist die Untergruppe 5-059.5 (Implantation einer peripheren Neuroprothese) völlig undifferenziert.

Es wird die Einführung folgender neuer Schlüsselnummern vorgeschlagen:

Jeweils als Untergruppe zu: 5-059.5 / 5-059.6 / 5-059.7

- 5-059.50: Implantation einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des N. peroneus communis, teilimplantierbar, mit extrakorporaler Steuereinheit
- 5-059.60: Revision einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des N. peroneus communis, teilimplantierbar, mit extrakorporaler Steuereinheit
- 5-059.70: Entfernung einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des N. peroneus communis, teilimplantierbar, mit extrakorporaler Steuereinheit

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Die Implantation einer Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des N. peroneus communis kommt bei Patienten mit Schwäche oder kompletter Lähmung der Fußhebermuskulatur nach Schlaganfall zum Einsatz. Diese Patienten bedürfen einer Unterstützung der Funktion der Fußhebermuskulatur, um beim Gehen eine ausreichende Bodenfreiheit des Fußes und damit eine Reduktion des Stolper- und Sturzrisikos zu gewährleisten. Ohne entsprechende Versorgung ist bei den Patienten das Stolper- und Sturzrisiko durch den häufigen Kontakt des in der Schwungphase herabhängenden Fußes mit Hindernissen und Bodenunebenheiten erhöht. Die teilimplantierbare Neuroprothese stellt eine sinnvolle Ergänzung der Behandlungsoptionen insbesondere für solche Patienten dar, bei denen die üblicherweise durchgeführte Versorgung mit Fußheberorthesen keinen oder einen nur unzureichenden Behandlungserfolg erzielt oder zu schwerwiegenden Komplikationen geführt hat, die eine weitere Orthesenverwendung unmöglich machen (z. B. Schmerzen, Druckstellen, offene Wunden, Spastiken, Einschränkungen der Beweglichkeit und Mobilität). Die in solchen Fällen ebenfalls zur Verfügung stehende Methode der transcutanen Oberflächen-Elektrostimulation der Fußhebermuskulatur mit Geräten der Produktgruppe 09.31.07 des Hilfsmittelverzeichnisses kann häufig nur temporär eingesetzt werden. Dies liegt vor allem darin begründet, dass viele Patienten und ihre Angehörigen die Elektroden nicht sicher korrekt platzieren können. Dadurch ist der Effekt der selbst angelegten Stimulation in vielen Fällen deutlich schlechter als der einer von geschultem Fachpersonal angewendeten Oberflächenstimulation. Darüber hinaus kommt es bei nicht wenigen Patienten im Laufe der Zeit zu Hautirritationen oder fortschreitend zu Kontaktallergien im Elektrodenbereich, die eine weitere Anwendung der Methode erschweren oder sogar unmöglich machen. Alle genannten Probleme, sowohl der Orthesenversorgung als auch der Oberflächenstimulation der Fußhebermuskulatur, können durch die Implantation einer Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des N. peroneus communis gelöst werden. Durch die Implantation einer Neuroprothese werden den Patienten beeinträchtigende Nebenwirkungen der anderen Versorgungsoptionen vermindert.

Bei dem Verfahren werden auf der paretischen Seite eine epineurale Elektrode am N. peroneus communis in der Loge des M. biceps femoris sowie ein Impulsgeber subkutan oberhalb des M. vastus lateralis oder M. rectus femoris implantiert. Impulsgeber und Elektrode werden in einer ca. 1-stündigen Operation unter Vollnarkose oder Spinalanästhesie implantiert. Ein am Ende der Operation durchzuführender Funktionstest stellt sicher, dass das System unter physiologischen Bedingungen die Fußhebermuskulatur stimulieren kann. Es ist möglich, bereits im Anschluss an die Implantation die Neuroprothese zu programmieren ("Ersteinstellung"). Die Implantation der Neuroprothese wird in der Regel im Rahmen einer stationären Behandlung durchgeführt.

Die energiever sorgende, extrakorporale Steuereinheit wird vom Patienten am Gürtel oder Hosenbund befestigt. Über eine Antenne, die transkutan mit einem Pflaster über dem Impulsgeber fixiert wird und welche durch ein kurzes Kabel mit der Steuereinheit in Verbindung steht, wird ein hochfrequentes Trägersignal zur Energie- und Informationsübertragung genutzt. Die Energie- und Signalübertragung erfolgt vollständig telemetrisch.

Die Signalgebung wird mit einem Fersenkontaktschalter gesteuert. Dieser wird in einer Fersensocke befestigt und kommuniziert drahtlos mit der Steuereinheit und regelt die Stimulation in der Schwungbeinphase. Der Fersenkontaktschalter kann wahlweise an der betroffenen oder kontralateralen Seite eingesetzt werden. Dieses ermöglicht eine einwandfreie Funktion auch in Situationen, in denen ein Fersenauftritt auf der betroffenen Seite, zum Beispiel durch Kontrakturen, nicht möglich ist.

Technische Komplikationen, während der Operation und anschließend in der Patientennachsorge, können telemetrisch und klinisch überprüft werden und sind gegebenenfalls durch Neuprogrammierung der Neuroprothese zu beheben. Bei Kabelbruch oder definitiver Dislokation ist eine elektive operative Revision angezeigt. Bei spätem Therapieversagen bzw. nicht behebbarer Dysfunktion des Systems sollte unter Berücksichtigung des Patientenwunsches eine Explantation erfolgen. Nach Implantation der Neuroprothese ist die technische Funktion sowie die Effektivität im Rahmen einer strukturierten Langzeitbetreuung sicherzustellen. Die Validität der Therapie ist in definierten zeitlichen Abständen zu belegen. Dazu dient die Steuerung des

Behandlungsmanagements, die Bewertung der Effektivität, die Überprüfung der Patientencompliance und die Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Neuroprothese in regelmäßigen Nachsorgeuntersuchungen.

Bei Neuroprothesen zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des N. peroneus handelt sich um eine relativ neue Methode zur Behandlung der Fußheberschwäche. Der Nachweis für Wirksamkeit und Sicherheit wurde diesbezüglich bis heute für zwei Systeme (eine Vierkanal- und eine Zweikanal-Neuroprothese) erbracht, die in der Europäischen Union seit 2004 bzw. 2006 mit CE-Zertifizierung zugelassen sind. Bisher sind ca. 50 Patienten mit einer Neuroprothese des N. peroneus versorgt. Die Ergebnisse zweier klinischer Studien mit teilimplantierbaren Neuroprothesen mit extrakorporaler Steuereinheit haben gezeigt, dass Neuroprothesen zur funktionellen motorischen Stimulation des N. peroneus communis sicher und wirksam sind (1, 2). Burridge et al. konnten in einer prospektiven, kontrollierten klinischen Studie mit 15 Patienten Single-case-Design zeigen, dass sich die maximale Gehgeschwindigkeit und die Gehleistung der Patienten im 4-Minuten-Gehtest (4 minute walking test) gegenüber der Situation ohne Neuroprothese statistisch signifikant um jeweils ca. 20% verbessern (1). Kottink et al. wiesen in einer prospektiven, kontrollierten, randomisierten klinischen Studie mit 29 Patienten nach, dass die Versorgung von Schlaganfallpatienten mit Fußheberschwäche bzw. -lähmung mit einer Neuroprothese zur funktionellen motorischen Stimulation des N. peroneus auch im Vergleich zu einer Versorgung mit Fußheberorthesen oder orthopädischen Schuhen zu einer statistisch signifikanten Verbesserung der für den Patienten komfortablen Gehgeschwindigkeit im 10m-Gehtest und der maximalen Gehgeschwindigkeit im 6-Minuten-Gehtest (6 minute walking test) um ca. 20% führte (2).

#### Literatur

1. Burridge JH, Haugland M, Larsen B, Pickering RM, Svaneborg N, Iversen HK, Christensen PB, Haase J, Brennum J, Sinkjaer T  
Phase II trial to evaluate ActiGait implanted drop-foot stimulator in established hemiplegia. J Rehabil Med 2007, 39: 212-218
2. Kottink AI, Hermens HJ, Nene AV, Tenniglo MJ, van der Aa HE, Buschman HP, Ijzerman MJ  
A randomised controlled trial of an Implantable 2-Channel Peroneal Nerve Stimulator on Walking Speed and Activity in Poststroke Hemiplegia  
Arch Phys Med Rehabil 2007, 88: 971-978

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

Die Kosten für eine stationäre Implantation einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis können 2008 im Allgemeinen im Rahmen der Fallpauschale B17C ("Eingriffe an peripheren Nerven, Hirnnerven und anderen Teilen des Nervensystems ohne äußerst schweren CC oder Eingriffe bei zerebraler Lähmung, Muskeldystrophie oder Neuropathie ohne äußerst schwere oder schwere CC, Alter > 18 Jahre") vergütet werden, die sich bei einer angenommenen Basisrate von 2.720 € und einer mittleren Verweildauer von 4,8 Tagen gegenwärtig auf etwa 2.271 € beläuft. Darüber hinaus kann ein krankenhausindividuell zu vereinbarendes Zusatzentgelt ZE2008-06 ("Neuroprothesen, Neurostimulatoren zur Vorderwurzelstimulation oder zur Stimulation des peripheren Nervensystems") beantragt und verhandelt werden, das im Falle der Implantation einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis einen durchschnittlichen Systempreis von ca. 19.300 € berücksichtigen sollte.

#### c. Verbreitung des Verfahrens

- |  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Standard      | <input type="checkbox"/> Etabliert | <input checked="" type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt |   |

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

Die Kosten für die Implantation einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis inklusive des Implantatkostenanteils liegen bei geschätzt 21.571 € pro Fall. Davon haben die Kosten des Stimulationssystems einen durchschnittlichen Anteil von ca. 19.300 €. Der Preis für ein einzelnes komplettes Implantatssystem beträgt laut Herstellerangaben (Neurodan AS / Otto Bock Healthcare Products GmbH) zwischen 17.850 € und 21.650 € zzgl. Mehrwertsteuer.

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

Nach Angaben eines Herstellers von Vierkanal-Neuroprothesen zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis wurden bisher europaweit 20 Behandlungen durchgeführt. In Deutschland gibt es seit der CE-Kennzeichnung im September 2006 Erfahrungen an 4 Patienten in 3 Zentren. Langfristig gesehen könnten in Deutschland ca. 600 Patienten pro Jahr entsprechend ihres Krankheitsbildes von der Implantation einer Vierkanal-Neuroprothese zur funktionellen motorischen Elektrostimulation des Nervus peroneus communis profitieren.

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

Es sind derzeit keine vergleichbaren Neuroprothesen im deutschen Markt kommerziell verfügbar.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)**

---

**8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)**

---