OPS-Vorschlag

DIMDI klassifikationen WHO-Kooperationszentrum

Änderungsvorschlag für den OPS 2013

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. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. 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 25 Zeichen sein.

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

Beispiel: ops-komplexkodefruehreha-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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerfassung 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, 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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

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 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/unseres 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 *	Deutsche Akademie für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
Offizielles Kürzel der Organisation *	DA HNO
Internetadresse der Organisation *	http://www.hno-akademie.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Karl
Vorname *	Hörmann
Straße *	Friedrich-Wilhelm-Str. 2
PLZ *	53113
Ort *	Bonn
E-Mail *	Karl.Hoermann@umm.de
Telefon *	0621 383 3965

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Universitätsmedizin Mannheim, Hals-Nasen-Ohrenklinik
Offizielles Kürzel der Organisation *	UMM
Internetadresse der Organisation *	www.hno-Mannheim.de
Anrede (inkl. Titel) *	Ltd. OA Dr. med.
Name *	Maurer
Vorname *	Joachim T.
Straße *	Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
PLZ *	68167
Ort *	Mannheim
E-Mail *	joachim.maurer@umm.de
Telefon *	0621 383 1600

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

Fachgesellschaft ist Antragsteller

☐ 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) *

Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Erstellung eines neuen OPS codes für die Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe:

- 5-059.f: Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe ist ein innovatives Verfahren zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA), die die Atemwegsdurchgängigkeit durch Stimulation des Nervus hypoglossus verbessert. Die Stimulation erfolgt synchron zur Atmung und ist während der Inspiration aktiviert.

Derzeit gibt es keinen OPS Code, durch den diese neue Behandlung codiert werden kann, da diese nicht in der Version des OPS Katalogs 2012 enthalten ist. Es gibt keine vergleichbaren Verfahren zur Behandlung der OSA, die eine Nerven-Stimulation benutzen. Selbige ist die derzeit einzige effektive, vollständig reversible chirurgische Behandlung insbesondere von solchen Patienten, die eine Continuous Positive Airway Pressure Behandlung (CPAP) nicht vertragen oder bei denen diese nicht wirksam ist. Jede andere Operation zur Behandlung der OSA ändert die Anatomie des Patienten und ist nicht reversibel.

Wir schlagen deshalb vor, einen neuen OPS code für die Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Obstruktiver Schlafapnoe

aufzunehmen:

- 5-059.f: Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe

Der vorgeschlagene OPS code ist notwendig, damit das Verfahren korrekt codiert werden kann und das Institut für Entgeltsysteme im Krankenhaus (InEK) die spezifischen Kosten der Drucksensor synchronisierten Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe erfassen kann, die zur Zeit nicht im DRG System abgebildet werden können.

Beschreibung der Therapie, des Implantatsystems und der Implantation

Die Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe ist ein innovatives Verfahren zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA), die die Atemwegsdurchgängigkeit durch Stimulation des Nervus hypoglossus verbessert. Diese Stimulation erfolgt synchron zur Atmung während des Inspirationsvorganges, welcher auf Basis von Signalen eines Drucksensors detektiert wird. Die elektrische Stimulation erzeugt eine neuromuskuläre Reaktion, die eine Kontraktion der Muskeln an der Basis der Zunge bewirkt, um die Atemwege während des Einatmens offen zu halten.

Das System besteht aus den folgenden vollständig implantierbaren Komponenten:

- der Inspire II implantierbarer Pulsgenerator Model 3024, der die Atemzyklen detektiert und entsprechend zeitlich elektrische Stimulationsimpulse erzeugt
- eine Stimulationselektrode Model 4063, die die elektrischen Stimulationsimpulse über ein Elektrodenkabel an den Nervus hypoglossus leitet, an dem das distale Ende der Elektrode angebracht ist.
- ein Sensorkabel Model 4323, an dessen distalen Ende sich ein Drucksensor befindet, der im extrapleuralen Raum platziert wird, um die Atemzyklen des Patienten zu detektieren zu können.

Teil des Systems sind ebenfalls Steuergeräte für den Arzt und den Patienten, um das System einzustellen und zu kontrollieren:

- Model 2740 Inspire Physician Programmer
- Model 3032 Inspire Patient Programmer

Bei der Implantation werden Instrumente wie bei typischen Eingriffen in der Hals- und Neurochirurgie und bei der Implantation von Herzschrittmachern benötigt. Die Stimulationselektrode ist die erste Komponente, die implantiert wird; sie wird an geeigneter Stelle am Nervus hypoglossus patziert. Nachdem die Stimulationselektrode eingebracht wurde, wird die Sonsorelektrode implantiert. Dies wird normalerweise im Interkostalraum durchgeführt. Nachdem eine subkutane Tasche für den IPG unter dem rechten Schlüsselbein präpariert wurde, werden das Elektrodenkabel und das Sensorkabeln zur subkutanen Tasche getunnelt und mit dem IPG verbunden, welcher anschließend in die Tasche eingelegt wird. Nach entsprechenden Funktionstests werden die Inzisionen verschlossen.

Status der Erkrankung und alternative Behandlungsmethoden.

OSA ist durch wiederkehrende Episoden von Obstruktionen in den oberen Atemwegen gekennzeichnet, die zu einer niedrigen Sauerstoffsättigung und zu Erwachen aus dem Schlaf führt. Das häufigste Symptom ist exzessive Tagesschläfigkeit. OSA ist eine chronische Erkrankung, die langfristiges multidisziplinäres Management erfordert, wie in den klinischen Leitlinien beschrieben (1).

Continuous positive airway pressure (CPAP) ist normalerweise die primäre und erste Behandlungsoption der OSA, wenn diese jedoch ineffektiv ist oder vom Patienten nicht vertragen/toleriert wird, müssen andere Therapien versucht werden. Es folgen dann Therapien zu Verhaltensänderungen (z.B. Gewichtsverlust), Mundstücke oder Masken, chirurgische und Begleittherapien (z.B. Adipositaschirurgie). Nach Anwendung einer dieser alternativen Therapien

wird der Patient erneut auf OSA untersucht, wenn die OSA Symptome nicht mehr vorhanden sind, wird der Patient langfristig weiter beobachtet. Wenn die OSA Symptome persistieren, wird in den Leitlinien gefordert, nach weiteren alternative Therapien zu suchen.

Die klinische Literatur empfiehlt die verfügbaren Behandlungen der OSA abhängig vom Schweregrad der Krankheit anzuwenden:

- Positive Airway Pressure Behandlungen wie CPAP werden zur Behandlung von leichter, mittelschwerer und schwerer OSA empfohlen (2)

- Masken und Mundstücke werden genutzt für die Behandlung von leichter bis mittelschwerer OSA (1)

- Chirurische Eingriffe: Es gibt einige Operationsmethoden um OSA zu behandeln, diese werden für leichte, mittelschwere und schwere Fälle eingesetzt. Diese umfassen:

a. Uvulopalatopharyngoplastie (UPPP), die Obstruktionen durch Uvula und durch weiches Gewebe des Gaumensegels behandelt, empfohlen für Patienten mit leichter bis mittelschwerer OSA (2)

b. Chirurgie der Zungenbasis, einschließlich:

- HF Chirurgie, um Gewebe zu versteifen oder im Volumen zu verkleinern zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer OSA (3)

- Maxillamandibula Verlängerung von ca. 1 cm nach Brechen des Ober- und Unterkiefers, um den Atemkanal zu öffnen (2). Diese Prozedure wird bei schwerer OSA angewandt.

- Suspension des Zungenbeins bei der das Zungenbein an der Vorderseite des Schildknorpels fixiert wird (3). Diese Prozedur wird bei mittelschwerer bei schwerer OSA angewandt. (2).

Vorteile der Drucksensor synchronisierten Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe

Mit der Drucksensor synchronisierten Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe wird eine klinisch signifikante Verbesserung der OSA Patienten erreicht, bei denen die CPAP Therapie versagt hat oder die diese nicht vertragen haben. CPAP kann nur einen therapeutischen Effekt erzielen, wenn das Vergahren von den Patienten auch angewendet wird. Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass weniger als die Hälfte der CPAP Patienten CPAP auch regelmäßig anwenden (4).

Daher besteht ein Bedarf für andere therapeutische Möglichkeiten für Patienten, bei denen die CPAP Therapie nicht wirksam ist und/oder welche diese nicht tolerieren. Leider sind auch diese alternativen Therapien für einen erheblichen Teil der OSA Patienten nicht wirksam (5).

Daher stellt die Therapie mit der Drucksensor synchronisierten Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe eine wertvolle Ergänzung zum Behandlungsspektrum für Patienten mit OSA dar.

Darüber hinaus ist der Erfolg der chirurgischen Behandlungsoptionen oft unvorhersehbar und hängt stark von der Patientenselektion und der Erfahrung des Chirurgen ab (6). Die Drucksensor synchronisierte Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe ist eine reversible Behandlungsalternative im Vergleich zu diesen mehr invasiven und nicht reversiblen chirurgischen Behandlungsmethoden. Außerdem kann sie als zusätzliche Behandlungsmethode bei Patienten eingesetzt werden, die zuvor anders chirurgisch behandelt wurden und dennoch immer noch unter Atemwegsobstruktionen leiden, die zu mittelschwerer oder schwerer OSA führen.

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

Der vorgeschlagene OPS code fügt eine neue Behandlungsmethode der OSA in das OPS und damit potentiell auch in das DRG System für das Jahr 2013 ein, von der solche Patienten profitieren, bei denen konservative Methoden zur Behandlung der OSA versagt haben.

Der vorgeschlagene zusätzliche OPS Code ist notwendig, damit das Institut für Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Kosten der Drucksensor synchronisierten Stimulation der oberen Atemwege zur Behandlung Obstruktiver Schlafapnoe abbilden kann, die zur Zeit nicht im DRG System enthalten sind.

Im DRG-System 2012 werden Patienten mit der Hauptdiagnose G47.31 und der Prozedur 5-059.x in der DRG 902Z „ Nichtausgedehnte OR-Prozedur ohne Bezug zur Hauptdiagnose "(Gewicht 1,542) gruppiert. Die durchschnittlichen Kosten pro Patienten in dieser DRG sind 4,570.21€ (G-DRG Report Browser 2009/2011). Außerdem ist dies eine "Fehler DRG" und die tatsächlichen Kosten sind nicht durch diese DRG abgebildet. Mit dem vorgeschlagenen OPS code können die tatsächlichen Kosten erfasst werden und für die Kalkulation eines "Zusatzentgeltes" genutzt werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

☐ Standard ☐ Etabliert ☒ In der Evaluation

☐ Experimentell ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten für die Komponenten des Inspire II Systems belaufen sich auf 14.350 € pro Patient. Diese beinhalten die Kosten für den Neurostimulator, die Stimulationselektrode, die Drucksensorelektrode und das Steuergerät, das dem Patienten ausgehändigt wird. Zusätzliche Kosten für die Behandlung (Artzhonorare, Infrastruktur, Kosten für weitere medizinische Geräte, Krankenhausaufenthalt etc.) werden auf etwa 4500€ geschätzt.

Darüberhinaus erbringt der Hersteller hier nicht bezifferbare Leistungen zur ärtzlichen Ausbildung, den Support bei der Geräteeinstellung und die Zurverfügungstellung des Physician Programmers.

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

Das CE Zeichen wurde im Oktober 2010 erteilt.

Im Kalenderjahr 2011 wurden acht Implantationen des Inspire Systems in Deutschland durchgeführt. Weltweit wurden mit dem Inspire II System mehr als 100 Patienten versorgt (Stand Januar 2012). In den nächsten 3 Jahren (2012 bis 2015) schätzten wir einen graduellen Anstieg der Zahl der Implantationen in Deutschland auf ingesamt 400. Die Schätzung berücksichtigt dass:

• für das Inspire II System Bedingungen zur Vergütung der Behandlung geschaffen sind.

• einige Patienten zur Behandlung nicht geeignet sind, da deren OSA durch einen Kollaps im gesamten Umfang des Atemwegskanal verursacht wird und nicht nur durch die Obstruktion an der Zungenbasis

• es für einige OSA Patienten spezielle Kontraindikationen gibt

• sich die Einführungsrate dieser neuen Therapie in die klinische Praxis in den nächsten 3 Jahren beschleunigen wird.

Dieser Schätzung liegen die folgenden epidemiologischen Daten zur OSA zugrunde:

• Etwa 2-4% der Allgemeinbevölkerung in der westlichen Gesellschaft leiden unter OSA, die höchste Prävalenz findet sich unter übergewichtigen Männern im mittleren Alter(1).

• Continuous positive airway pressure (CPAP) hat sich schnell zum Goldstandard zur Behandlung von Atemwegsobstruktionen bei OSA entwickelt(7). Allerdings ist CPAP nur in ~50% der Patienten wirksam, zum Teil wegen noncompliance der Patienten, inkorrekter Anwendung oder Unverträglichkeiten (4).

• Laut Literaturangaben werden 80% der mittelschweren bis schweren OSA nicht diagnostiziert (8).

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

Es gibt kein vergleichbares Verfahren für die Behandlung von OSA. Somit gibt es kein Verfahren was zum Vergleich herangezogen werden kann.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

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

Literaturhinweise und Quellenangaben:

1. Clinical Guideline for the Evaluation, Management and Long-term care of Obstructive Sleep Apnea; J. Epstien, M.D., et al Journal of Clinical sleep Medicine, Vol. 5, No. 3, 2009

2. Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea; Institute for Clinical Systems Improvement Health Care Guideline: Sixth Edition June 2008.

3. Update on Surgical Treatment for Sleep Apnea; J.T. Mauer M.D., Swiss Med Weekly 2009:139(43-44):624-629

4. Gay P; Weaver T; Loube D et al. Evaluation of positive airway pressure treatment for sleep related breathing disorders in adults. SLEEP 2006;29(3):381-401

5. Kapur VK, MD MPH, Obstructive Sleep Apnea: Diagnosis, Epidemiology, and Economics, Respiratory Care, September 2010 Vol. 55 No 9.

6. Surgical Treatment of Obstructive Sleep Apnea: Upper Airway and Maxillomandibular Surgery; C. H. J. Won, et al, Porceedings of the American Thoracic Society, Vol. 5. Pp 193-199, 2008.

7. Kushida CA, Littner MR, Hirshkowitz M, et al. Practice param¬eters for the use of continuous and bilevel positive airway pressure devices to treat adult patients with sleep-related breathing disorders. Sleep 2006;29:375-80

8. Won Lee, MD et al; Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea: A Population-based Perspective; Expert Rev Respir Med. 2008 June 1; 2(3): 349-364