

Änderungsvorschlag für den OPS 2016

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge 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 DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):
icd-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.
Beispiel: icd-diabetesmellitus-mustermann.doc
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de)

Hinweise zum 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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 der ICD-10-GM zu.

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.



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

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation

(sofern vorhanden) *

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Internetadresse der Organisation

(sofern vorhanden) *

www.charite.de

Anrede (inkl. Titel) *

Prof. Dr.

Name *

Fietze

Vorname *

Ingo

Straße *

Luisenstrasse 13

PLZ *

10117

Ort *

Berlin

E-Mail *

ingo.fietze@charite.de

Telefon *

030 450513160

2. Ansprechpartner (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 *

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

Angefragt DGSM und AG35 der DGK

DGSM: Prof. Dr. T.Penzel, Schriftführer DGSM

AG 35, DGK: Prof. Dr. Fietze, Sprecher AG35

☐ Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Phrenikusnervstimulationssystem

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- ☐ Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- ☐ Inhaltlich
 - ☒ Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - ☒ Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - ☐ Änderungen von Klassentiteln 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)

Neuaufnahme von folgenden Codes:

5-059.cb Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode:
Phrenikusnervstimulationssystem

5-059.db Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode:
Phrenikusnervstimulationssystem

5-059.87 Implantation oder Wechsel von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems: Implantation oder Wechsel einer Elektrode für ein System zur Phrenikusnervstimulation

5-059.95 Revision von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems: Elektrode für ein System zur Phrenikusnervstimulation

5-059.a5 Entfernung von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems: Elektrode für ein System zur Phrenikusnervstimulation

8-631.4 Neurostimulation: Ersteinstellung eines Systems zur Phrenikusnerv-Stimulation

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Die transvenöse Phrenikusnervstimulation ist ein neuer Behandlungsansatz für die zentrale Schlafapnoe (ZSA), die vor allem bei herzinsuffizienten Patienten vorkommt.

Es gibt zwei unterschiedliche Hauptkategorien der schlafbezogenen Atmungsstörung, die obstruktive Schlafapnoe (OSA) und die zentrale Schlafapnoe (ZSA).

Bei der ZSA kommt es in Folge einer Störung der Hirnfunktion zu einem ungewöhnlichen Atemmuster, das als Cheyne-Stokes-Atmung bezeichnet wird. Die Cheyne-Stokes-Atmung besteht aus tiefen, schnellen Atemzyklen (Hyperpnoe) gefolgt von langsameren, flacheren Atemzyklen (Hypopnoe) oder Atemstillstand (Apnoe). Das gestörte Atemmuster ist mit gesteigerter kardialer Belastung und verschlechterter Sauerstoffversorgung des Organismus assoziiert.

Herzinsuffizienzpatienten mit zentraler Schlafapnoe tragen im Vergleich zu den Patienten ohne zentrale Schlafapnoe ein hohes Risiko für Herzrhythmusstörungen, Krankenhaus-Wiederaufnahmen sowie ein hohes Sterberisiko. Javaheri et al. berichten von einer Verdopplung des Sterberisikos nach 5 Jahren (1). Studien haben gezeigt, dass die ZSA bei bis zu 40% aller Patienten mit Herzinsuffizienz auftritt (2, 3, 4). ZSA beeinträchtigt nachweislich die Herzfunktion, was wiederum zu einer Verschlechterung der Herzerkrankung allgemein führt (5). Zudem legen einige Studien nahe, dass die Präsenz einer ZSA die Überlebensrate bei Patienten mit Herzinsuffizienz wesentlich reduziert (3, 5). Die Fünf-Jahres-Mortalität liegt demnach bei 50% bei unbehandelten Herzinsuffizienzpatienten mit schwerer schlafbezogener Atemstörung (6). Zusätzlich ist eine zentrale schlafbezogene Atmungsstörung mit dem Auftreten maligner Herzrhythmusstörungen bei herzinsuffizienten Patienten verbunden (7). Die Therapie der zentralen Schlafapnoe durch Stimulation des Nervus phrenikus hat sich als sicher und effektiv erwiesen (8). Eine weitere Evaluierung dieser Therapie bei zentraler Schlafapnoe wird derzeit anhand einer prospektiven, randomisierten Multicenterstudie durchgeführt.

Literatur:

1. Javaheri, et al.: Central sleep apnea, right ventricular dysfunction, and low diastolic blood pressure are predictors of mortality in systolic heart failure JACC 49(20):2028-34, 2007
2. O. Oldenburg, et al. Sleep disordered breathing in patients with symptomatic heart failure – a contemporary study of prevalence in and characteristics of 700 patients. Eur J Heart Fail 2007; 9: 251-257.
3. M. Macdonald, et al. The current prevalence of sleep disordered breathing in congestive heart failure patients treated with beta-blockers. J Clin Sleep Med. 2008; 4(1) 38-42.
4. C. Jilek, et al. Prognostic impact of sleep disordered breathing and its treatment in heart failure: an observational study. Eur J Heart Fail 2011; 13: 68 – 75
5. S. Javaheri, J.A. Dempsey. Central sleep apnea. Comprehensive Physiology. 2013; 3: 141-257
6. Javaheri S, et al. Sleep apnea in 81 ambulatory male patients with stable heart failure. Circulation. 1998;97:2154-2159.
7. T. Bitter, N. Westerheide, C. Prinz, M. S. Houssain, J. Vogt, C. Langer, D. Horstkotte, O. Oldenburg. Cheyne-Stokes respiration and obstructive sleep apnoea are independent risk factors for malignant ventricular arrhythmias requiring appropriate cardioverter-defibrillator therapies in patients with congestive heart failure. Eur Heart J 2011: epub ahead of print.
8. Abraham et al, JCHF (in press)
9. R. Schulz, B. Blau, J. Börgel, H. W. Duchna, I. Fietze, I. Koper, R. Prenzel, S. Schädlich, J. Schmitt, S. Tasci, S. Andreas: Sleep apnoea in heart failure; Eur Respir J 2007; 29: 1201-1205
10. T. Bitter, L. Faber, D. Hering, C. Langer, D. Horstkotte, O. Oldenburg. Sleep-disordered breathing in heart failure with normal left ventricular ejection fraction. Eur J Heart Fail 2009; 11: 602 - 608

Das zur Phrenikusnervstimulation eingesetzte System besteht aus folgenden Komponenten:

- 1) dem Impulsgenerator, der die Stimulationsimpulse abgibt,
- 2) der Stimulationselektrode, welche die Stimulationsimpulse zum Phrenikusnerv leitet,
- 3) einer Sensorelektrode, welche die Atemfunktion erfasst und
- 4) einem Programmiergerät, mit dessen Hilfe das System an die physiologischen Parameter und Bedürfnisse (z.B. Schlafeigenschaften) des Patienten angepasst wird.

Der Impulsgenerator, die Stimulations- und die Sensorelektrode werden nach folgendem chirurgischen Verfahren implantiert:

Während des Eingriffs wird die Stimulationselektrode nahe des Schlüsselbeins in die Vena subclavia eingeführt und transvenös entweder in die rechte Vena brachiocephalica oder die linke Vena pericardiacophrenica vorgeschoben. Beide Venengefäße grenzen an den Phrenikusnerv an. Die Sensorelektrode wird ebenfalls in die Vena subclavia eingeführt und transvenös in die Vena azygos eingebracht. Durch temporäre Stimulation des Zwerchfells wird die optimale Lokalisation zur Platzierung der Elektroden und der Sensorleitung bestimmt, wobei eine Vielzahl von Positionen getestet werden. Nach der Platzierung an der optimalen Lokalisation werden die Stimulationselektrode und die Sensorelektrode mit dem Impulsgenerator verbunden. Der Generator wird sodann unterhalb des Schlüsselbeins subkutan implantiert. Der Eingriff wird unter Analgosedierung durchgeführt und dauert gewöhnlich zwei bis drei Stunden.

Der Betrieb des Systems, d.h. des Impulsgenerators, wird durch Telemetrie unterstützt. Ein Programmiergerät erlaubt die Konfiguration einstellbarer Parameter, die Durchführung von Systemtests und die Analyse von diagnostischen Daten. Der Impulsgenerator verarbeitet die sensorischen Informationen, die mit Hilfe der Sensorelektrode gesammelt werden. Auf Grundlage dieser Information und entsprechend seiner Programmierung arbeitet der Impulsgenerator und sendet Stimulationsimpulse durch die Stimulationselektrode an den Phrenikusnerv. Das System behandelt Apnoen und Hypnoen, indem es während Apnoeperioden die Atmung stimuliert.

Der Patient wird nach erfolgter Nachsorge der OP nach Hause entlassen. Die Systemaktivierung im Wachzustand erfolgt zirka 4 Wochen nach Implantation, wenn das System zuverlässig eingeheilt ist, in einer ambulanten Sitzung. Dies ist ein Unterscheidungsmerkmal zu anderen Neurostimulationssystemen, bei denen die Ersteinstellung im Verlaufe des stationären Erstaufenthaltes zur Implantation vorgenommen wird und auch dort als Inklusive angeführt ist. Die individuelle Therapieeinstellung im Schlafzustand kann erstmalig nach Ablauf von zirka 8 Wochen nach Implantation (4 bis 8 Wochen nach Systemaktivierung) erfolgen, wenn der Patient sich an den Schlaf unter milder Therapieabgabe gewöhnt hat. Somit ist im Unterschied zu anderen Verfahren der Neurostimulation die Ersteinstellung nicht während der Implantation durchführbar. Diese Therapieeinstellung erfolgt im Rahmen einer stationären Polysomnographie (PSG) im Schlaflabor.

Die Phrenikusnervstimulation führt zur Wiederherstellung eines natürlicheren Atmungsmusters. Dies führt zu einer verbesserten Sauerstoffanreicherung, einer verminderten Aktivierung des sympathischen Nervensystems und zu qualitativ besserem Schlaf. Die neue Behandlung ist dazu gedacht, einen regelmäßigeren Atemrhythmus herzustellen, indem die Zwerchfelltätigkeit durch Stimulation des Phrenikusnervs gefördert wird. Dies führt zu einer signifikant reduzierten Häufigkeit von Atemstillständen.

Das Verfahren kann derzeit nur unspezifisch mit folgenden OPS-Kodes kodiert werden:

- 5-059.c1 Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode: Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
- 5-059.d1 Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode: Mehrkanalsystem, vollimplantierbar, nicht wiederaufladbar
- 5-059.83 Implantation oder Wechsel von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems: Implantation oder Wechsel eines permanenten Mehrelektrodensystems
- 5-059.91 Revision von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren

Nervensystems: Mehrelektrodensystems

5-059.a1 Entfernung von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems: Mehrelektrodensystems

8-631.x Neurostimulation: Sonstige

Aufgrund der deutlichen funktionellen Unterschiede des Verfahrens sowie der erheblich abweichenden Kosten ist die Etablierung von spezifischen Codes erforderlich, so wie dies in der Vergangenheit bereits für Vagusnerv-, Hypoglossusnerv-Stimulationssysteme und Systeme zur Barorezeptoraktivierung der Fall war.

Die Überleitung der unter Punkt 6 vorgeschlagenen neuen OPS-Kodes ist auf die unter Punkt 7a genannten, existierenden OPS-Kodes vorzunehmen. Dies ist essentiell, damit die derzeitige DRG-/ZE-Vergütung auch nach Etablierung der neuen Codes unverändert besteht.

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

Aufgrund der unter 7d aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im G-DRG-System erforderlich. Da das Verfahren derzeit lediglich über unspezifische OPS-Kode kodiert werden kann, werden die Fälle in DRGs eingruppiert bzw. einem Zusatzentgelt zugeordnet, mit 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 der vorgeschlagenen spezifischen OPS-Kodes.

c. Verbreitung des Verfahrens

☐ Standard
 ☐ Etabliert
 ☒ In der Evaluation

☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Der größte Teil der Gesamtkosten des vorliegenden Verfahrens ist auf die Kosten der Medizinprodukte zurückzuführen. Die Materialkosten des Systems zur Phrenikusnervstimulation (Impulsgenerator, Stimulationselektrode und Sensorleitung) belaufen sich auf etwa 24.000 EUR (inklusive MwSt).

Weitere Kosten (Patientenhospitalisierung, Arzneibedarf, Infrastrukturkosten, Personalkosten etc.) werden auf etwa 3000 EUR geschätzt.

Die Kosten für die Therapieeinstellung im Schlaflabor (1 Nacht) belaufen sich auf mindestens € 600.

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

Die relevante Zielpatientenpopulation der neuen Behandlung kann unter den Patienten gefunden werden, die an Schlafapnoe leiden. Die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) schätzt, dass jede vierte Person über 60 Jahren an einer Form der Schlafapnoe leidet (obstruktiv oder zentral). Die vorliegende Behandlung konzentriert sich auf Patienten, die an Herzinsuffizienz erkrankt sind, ist aber nicht darauf beschränkt.

In Deutschland hat es in den vergangenen Jahren vier voneinander getrennte Beobachtungsstudien gegeben, welche die Prävalenz einer schlafbezogenen Atemstörung (SA) bei Herzinsuffizienzpatienten betrachtet haben. Oldenburg et al. fanden heraus, dass 76% der Herzinsuffizienzpatienten eine SA hatten (40% eine zentrale Schlafapnoe, 36% eine obstruktive Schlafapnoe), wobei 50% der Patienten dieser Kohorte eine moderate bis schwere Ausprägung der

SA aufwiesen. Eine zweite, kürzlich veröffentlichte Studie von Jilek et al., fand eine schwere SA in 64% der Patienten mit Herzinsuffizienz (22% hiervon obstruktiv, 78% zentral). In Übereinstimmung mit Untersuchungen aus Nordamerika (Javaheri et al.) konnte letztere Studie einen Anstieg der Mortalität bei Patienten mit schlafbezogener Atmungsstörungen dokumentieren. Die Vier-Jahres-Mortalität liegt demnach bei 52% bei unbehandelten Herzinsuffizienzpatienten mit schwerer schlafbezogener Atemstörung (Jilek et al.). Zusätzlich ist eine zentrale schlafbezogene Atmungsstörung mit dem Auftreten maligner Herzrhythmusstörungen bei herzinsuffizienten Patienten verbunden (Bitter et al.).

Aufgrund der Neuheit des Verfahrens, kann jedoch keine validierte Zahlenbasis genutzt werden, um die exakte Anzahl der Fälle in Deutschland in näherer Zeit zu schätzen.

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

Es existiert kein vergleichbares Verfahren zur Behandlung von zentraler Schlafapnoe. Bisherige Therapieverfahren beinhalten verschiedene Überdruckbeatmungsverfahren, eine Vergleichbarkeit hinsichtlich des Therapieansatzes, der Therapieinitiierung und damit der Kostendifferenz ist jedoch nicht möglich.

g. 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

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

entfällt