

# Änderungsvorschlag für den OPS 2017

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:  
*ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx*  
*kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen  
**Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** 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](mailto: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](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

**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 des OPS zu.

## Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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 damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. Bonn
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHNO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.hno.org/">http://www.hno.org/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr PD Dr.med.
Name *	Steffen
Vorname *	Armin
Straße *	Friedrich-Wilhelm-Str. 2
PLZ *	53113
Ort *	Bonn
E-Mail *	<a href="mailto:info@hno.org">info@hno.org</a>
Telefon *	0228-923922-0

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

Organisation	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKSH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.uksh.de">www.uksh.de</a>
Anrede (inkl. Titel)	Herr PD Dr.med.
Name	Steffen
Vorname	Armin
Straße	Ratzeburger Allee 160
PLZ	23538
Ort	Lübeck
E-Mail	<a href="mailto:armin.steffen@uksh.de">armin.steffen@uksh.de</a>
Telefon	0451-500 6783 / 5000(Funk1568)

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

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

Präzisierung der Schlüsselnummern für Systeme zur Hypoglossusnerv-Stimulation

**4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)



Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

DGHNO-KHC Präsidium unterstützt die Einreichung durch die DGHNO-KHC Arbeitsgruppe Schlafmedizin (Anlage1)

DGSM unterstützt den DRG-Vorschlag der DGHNO an das InEK zur Aufnahme der Hypoglossusnerv-Stimulation in den DRG-Katalog 2017 (Anlage 2)

**5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Präzisierung (PRÄZ) der OPS 5-059.c7 und 5.059.d7

und ggf. Neuaufnahmen (NEU) im OPS 2017 auf Basis der Klassifikationsstruktur des OPS 2016 wie folgt:

5-059 Andere Operationen an Nerven und Ganglien

5-059.8 Implantation oder Wechsel von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems

5-059.86 Implantation oder Wechsel einer Elektrode für ein System zur Hypoglossusnerv-Stimulation (NEU) Inkl.: Implantation oder Wechsel einer Sensorelektrode zur physiologischen Steuerung (NEU) Hinw.: Die Neueinstellung ist bei diesem Verfahren gesondert zu kodieren (8-631.3)

5-059.9 Revision von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems

5-059.94 Elektrode für ein System zur Hypoglossusnerv-Stimulation (NEU) Inkl.: Revision einer Sensorelektrode zur physiologischen Steuerung (NEU) Hinw.: Die Neueinstellung ist bei diesem Verfahren gesondert zu kodieren (8-631.3)

5-059.a Entfernung von Neurostimulationselektroden zur Stimulation des peripheren Nervensystems

5-059.a4 Elektrode für ein System zur Hypoglossusnerv-Stimulation (NEU) Inkl.: Entfernung einer Sensorelektrode zur physiologischen Steuerung

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

(PRÄZ) 5-059.c7 ↔ System zur Hypoglossusnerv-Stimulation mit Sensor zur physiologischen Steuerung, unilateral

Hinw.: Die Ersteinstellung ist bei diesem Verfahren gesondert zu kodieren (8-631.3)

(NEU) 5-059.cc↔ System zur Hypoglossusnerv-Stimulation ohne Sensor zur physiologischen Steuerung, unilateral

Hinw.: Die Ersteinstellung ist bei diesem Verfahren gesondert zu kodieren (8-631.3)

5-059.d Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode

(PRÄZ) 5-059.d7↔ System zur Hypoglossusnerv-Stimulation mit Sensor zur physiologischen Steuerung, unilateral

[Hinw.: Die Ersteinstellung ist bei diesem Verfahren gesondert zu kodieren (8-631.3)]

(NEU) 5-059.dc↔ System zur Hypoglossusnerv-Stimulation ohne Sensor zur physiologischen Steuerung, unilateral

[Hinw.: Die Ersteinstellung ist bei diesem Verfahren gesondert zu kodieren (8-631.3)]

## 6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die Hypoglossusnerv-Stimulation durch ein implantiertes Stimulationssystem ist eine mittlerweile etablierte Behandlungsmethode für Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA).

Für diese Indikation stehen zwei Ausführungsformen von Hypoglossusnerv-Stimulationssystemen zur Verfügung, die sich in Bezug auf Aufwand und Invasivität der Implantationsprozedur und auf in der Folge möglicherweise notwendige operative Revisions-, Wechsel- oder Entfernungsprozeduren soweit unterscheiden, dass dies Auswirkungen auf die sachgerechte Abbildung im Fallpauschalensystem hat.

A. Hypoglossusnerv-Stimulation mit Sensor zur physiologischen Steuerung (atmungsgesteuerte Stimulation der oberen Atemwege - Closed-Loop System) - Inspire UAS System - Fa. Inspire Medical Systems, CE Zertifizierung 2010

Bei der atmungsgesteuerten Stimulation wird über einen separaten interkostalen Drucksensor das Atmungssignal detektiert und über eine Elektrode an den Impulsgenerator weitergeleitet. Dieser gibt daraufhin über eine Stimulationselektrode atmungsgetriggerte Stimulationsimpulse an ausgewählte distale Fasern des N. hypoglossus ab, wodurch der Unterzungemuskel in der Inspirationsphase kontrahiert und den Kollaps des Atemweges verhindert (Closed Loop - geschlossener Regelkreis).

Vor der Implantation wird durch eine Endoskopie während des medikamentös-induzierten Schlafes die Eignung des Patienten validiert. Bei der unilateralen Implantation, welche drei Zugänge (Hals, Mohrenheimsche Grube, Thorax) erfordert, muss zur Optimierung der Position der Stimulationselektrode der später zu stimulierende Nervenstrang mittels Neuromonitoring exakt identifiziert werden, um die Mundbodenaktivierung und damit die gewünschte Protrusion des Zungenpakets zu aktivieren (Maurer et al, 2012). Bei diesem System ist der implantierte Impulsgenerator nicht-wiederaufladbar und erreicht eine Lebensdauer von 8 bis 12 Jahren.

Datenlage: Auf Basis der Ergebnisse der im Januar 2014 veröffentlichten STAR-Studie (Phase 3) erfolgte im Frühjahr 2014 die Zulassung dieses atmungsgesteuerten Stimulationsverfahrens zur Behandlung der OSA durch die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (pre-market-approval-application P130008, 30.04.2014). Ergebnisse nach 12 Monaten wurden im Januar 2014 im New England Journal of Medicine veröffentlicht. Hier zeigte sich eine signifikante Reduktion des OSA-Schweregrades, gemessen durch Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) und O2-Entsättigungsindex (ODI), um 68% von 29 Ereignissen/h auf 9 Ereignisse pro Stunde bzw. um 70% von 25 Ereignisse/h auf 6 Ereignisse/h. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich in den schlafspezifischen Fragebögen ebenfalls signifikant und ging mit einer Normalisierung einher. Im vergangenen November wurden Langzeitergebnisse der STAR-Studie nach 36 Monaten veröffentlicht, welche die Ergebnisse nach 12 Monaten bestätigen und einen beständigen Therapieeffekt belegen. So zeigte sich eine Reduktion des AHI um 78% und eine Reduktion des ODI um 80% verglichen mit dem Ausgangswert.

B. Hypoglossusnerv-Stimulation ohne Sensor (atmungsunabhängige Stimulation der oberen Atemwege – Open-Loop System) - aura6000® - Fa. ImThera Medical, CE Zertifizierung 2012

Bei der nicht von der Atemtätigkeit abhängig gemachten Stimulation wird bewusst auf die Respirationsdetektion verzichtet. Dafür besitzt die Stimulationselektrode sechs ringförmig angeordnete Kontaktflächen, welche - durch zeitlich alternierende vektorielle Ansteuerung - jeweils unterschiedlicher Faseranteile im proximalen Nervenstrang des Hypoglossusnervs, diese unabhängig von anderen aktuellen physiologischen Parametern stimulieren. Die Stimulationselektrode kann dazu unter, im Vergleich zu A, geringerem Aufwand am proximalen Hauptstamm des Zungennervens angebracht werden. Der Impulsgenerator wird unterhalb des Schlüsselbeins implantiert, so dass nur 2 Zugänge zur Implantation notwendig werden (Hals, Mohrenheimsche Grube). Der etwas kleinere Impulsgenerator enthält bei diesem System einen Akkumulator, welcher täglich induktiv aufgeladen werden muss. Die Lebensdauer des Impulsgenerators wird mit 10 bis 15 Jahren angegeben. Die Endoskopie in Sedierung wird nicht zur Indikationsstellung herangezogen.

Datenlage: Bislang liegen zu dem Open-Loop System Daten von 13 Patienten nach 12 Monaten aus einer Machbarkeitsstudie vor. Diese wurden 2013 im European Respiratory Journal veröffentlicht (Mwenge et al.). Es zeigte sich eine signifikante Reduktion des AHI um 53% von 45 Ereignisse/h auf 21 Ereignisse/h sowie des ODI von 29 auf 19 Ereignisse/h. Im Rahmen der Untersuchung wurde ebenfalls die gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand validierter schlafspezifischer Fragebögen (Epworth Sleepiness Scale bzw. Fatigue Severity Scale) untersucht. Beide zeigten nach 12 Monaten Verbesserungen, die jedoch keine statistische Signifikanz erreichten.

Begründung der Notwendigkeit zur Differenzierung im OPS:

1.

Die beim Closed-Loop System (A) notwendige Anbringung der Stimulationselektrode am medialen Abschnitt des distalen N. hypoglossus erfordert zwingend die Anwendung des intraoperativen Neuromonitorings und der selektiven intraoperativen Teststimulation zum Ausschluss von Nervenfasern, die nicht zur Protrusionsbewegung der Zunge beitragen. Bei der Implantation eines Open-Loop Systems (B) ist dieser besondere zeitliche und apparative Aufwand nicht notwendig.

2.

Durch die beim Closed-Loop System verfahrensbedingte Notwendigkeit der Platzierung des Atemsensors im Thoraxraum ergibt sich im Vergleich zum Open-Loop System eine deutliche prozedurale Aufwandsdifferenzierung:

- \* Notwendigkeit eines dritten (thorakalen) Zugangs zur interkostalen Platzierung des Sensors,
  - \* zusätzliche subkutane Tunnelung der Sensorelektrode zum Platzierungsort des Impulsgenerators
- Daraus resultieren in Relation zum Open-Loop System:
- \* signifikante Verlängerung der Zeitdauer des Eingriffs
  - \* erhöhter Narkoseaufwand
  - \* erhöhter Aufwand zum post-operativen Ausschluss eines Pneumothorax (Thorax-Röntgenaufnahme) und damit
  - \* insgesamt erhöhter postoperativen Versorgungs- und Verweildauerbedarf.

3.

Derzeit werden Hypoglossusnerv-Stimulationssysteme als unilaterale Systeme implantiert. Dazu ist die Angabe der Körperseite wünschenswert. Aufgrund der paarigen Anordnung des Hypoglossusnervs ist eine bilaterale Stimulation möglich. Da sich derartige Systeme in Entwicklung befinden, sollte dies schon jetzt in der Klassifikationsstruktur vorgesehen werden.

4.

Unabhängig vom verwendeten Systemtyp, machen auch der Wechsel oder die Respositionierung der Stimulationselektrode und/oder der Sensorelektrode, eine komplette Neueinstellung im Sinne einer Ersteinstellung erforderlich, welche dann - wie bei der Erstimplantation - separat zu kodieren sein muss. Bei jeglicher Veränderung am Elektrode-Nerv-Interface ist die Einheilungszeit abzuwarten, bevor eine sichere und verlässliche Einstellung des dann elektrisch neu konfigurierten Implantats vorgenommen werden kann. (vgl. 5-059.86, 5-059.94). Bei der OPS 5-059.a4 erübrigt sich natürlich dieser Hinweis.

5.

Die methodenspezifische Unterscheidung der Verfahren beim Wechsel des entsprechenden Neurostimulators (z.B. bei Batterieerschöpfung oder Defekt) ist analog zum Vorgehen bei den Implantations-OPS 5-059.c notwendig. Hierzu wird vorgeschlagen, die OPS 5-059.d7 zu spezifizieren und eine OPS 5-059.dc für ein Open-Loop System zu ergänzen. [Der Hinweis zur gesonderten Kodierung der Ersteinstellung könnte hier entfallen, da bei Austausch von Aggregaten identischer Funktionsweise keine Ersteinstellung notwendig ist.]

6.

Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Sinne von § 12 SGB V bei der Verfahrensdifferenzierung: Die kostengerechte Vergütung von Behandlungsfällen im Krankenhaus wird maßgeblich dadurch bestimmt, dass die aufwandsbestimmenden Leistungen durch die Kodierung korrekt abgebildet werden. Unter 6b. wird dargestellt, dass beide Verfahren mit unterschiedlichen prozeduralen und sachkostenbezogenen Aufwendungen verbunden sind und folglich mit erheblichen Kostenunterschieden zu vergüten sein werden.

Mit der ursprünglichen und zuerst für das Closed-Loop System eingeführten OPS 5-059.c7 zur Implantationsprozedur ist eine sachgerechte Differenzierung der beiden derzeit relevanten Systeme zur Hypoglossusnerv-Stimulation nicht mehr möglich und Vorschläge zu deren Spezifizierung als Closed-Loop System durch Präzisierung von OPS 5-059.c7 und ggf. zur Ergänzung des Open-Loop Systems in einer OPS 5-059.cc werden unterbreitet. Dies möge in der Folge zu einer differenzierten Abbildung im Fallpauschalenverzeichnis führen.

b. I  
nwi  
ewe  
t ist  
der  
Vor  
schl  
ag  
für  
die  
Weit  
eren  
twic  
klun  
g  
der  
Ent  
gelt  
syst  
eme  
rele  
vant  
? \*

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☐ In der Evaluation  
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

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

Die Kosten für die Implantation des Closed-Loop Stimulationsverfahrens betragen ca. € 25.000, davon entfallen aktuell € 19.841,20 (brutto) auf das Implantat und ca. € 5.000 auf die Prozedurdurchführung und den Klinikaufenthalt. Die mVWD betrug im Jahr 2015 3 Tage.

Die Kosten für die Implantation des Open-Loop Stimulationsverfahrens bewegen sich rechnerisch in derselben Größenordnung, sind aber wegen derzeit noch geringerer Fallzahl weniger valide. Die prozeduralen Kosten wären aufgrund wesentlich geringerer operativer Komplexität mit kürzeren OP- und Narkosezeiten und bei mittlerer Verweildauer von maximal 1,5 Tagen mit ca. € 2.000 anzusetzen. Der Listenpreis für ein Open-Loop-System wird vom Hersteller mit € 29.650 (brutto) angegeben.

Kostenunterschiede sind zunächst in der operativen Prozedur und dadurch für den Klinikaufenthalt in



der VWD festzustellen. Dies ist bedingt durch den technisch deutlich aufwendigeren Eingriff mit dadurch längerer OP-Dauer beim Closed-Loop Verfahren (ca. 180 min.), im Vergleich zum Open-Loop Verfahren (ca. 60 min.). Des Weiteren bestehen augenscheinlich erhebliche Kostenunterschiede bei den Sachkosten für die Implantate. Daher kommt auch unter dem Blickwinkel der Wirtschaftlichkeit einer frühen OPS-Differenzierung besondere Bedeutung zu.

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

Im Jahr 2014 wurden in Deutschland 38 Prozeduren mit der OPS 5-059.c7 kodiert (Quelle: destatis). Laut Herstellerangaben soll sich die Gesamtzahl der Implantationen im Jahr 2015 für beide Systeme annähernd verdoppelt haben (63 Implantationen der Closed-Loop-Stimulation und 3 Implantationen der Open-Loop-Stimulation). Obwohl unterschiedliche NUB Anfragen zu beiden Systemen eingereicht wurden, sind diese vom InEK nicht unterschiedlich ausgewiesen und daher mit einem gemeinsamen NUB Status 4 für 2015 bewertet worden, wodurch insbesondere die Entscheidung zur Indikation des Open-Loop-Systems im Jahre 2015 nachteilig betroffen gewesen sein dürfte.

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

Standardtherapie zur Behandlung der Obstruktiven Schlafapnoe ist die Kontinuierliche Überdruckbeatmung (CPAP). Die Hypoglossusnerv-Stimulation ist ein Alternativverfahren, welches für Patienten entwickelt wurde, die eine CPAP-Beatmung nicht tolerieren oder bei denen diese nicht ausreicht um die Erkrankung ausreichend zu therapieren. Diese Patienten wären ohne die Hypoglossusnerv-Stimulation ohne wirksame Behandlungsalternative. Somit handelt es sich bei der Hypoglossusnerv-Stimulation nicht um ein substitutives Verfahren, was Kostenvergleiche nicht unmittelbar zulässt. Vergleichbare Stimulationstherapien zur Behandlung der Obstruktiven Schlafapnoe sind derzeit nicht vorhanden.

Wenn eine ähnlich komplexe implantierte Stimulationstherapie bei anderer Indikation als vergleichbares Verfahren betrachtet werden soll (naheliegend bzgl. des Funktionsprinzipes), so könnten dies beispielsweise die Systeme zur Vagusnerv-Stimulation mit herzfrequenzgestützter Anfallserkennung (bei therapie-resistenter Epilepsie / Major-Depression) sein (OPS 5-059.c4 (ohne Sensorpositionierung) oder 5-059.c5 (mit Sensorpositionierung)). Da zu beiden Prozeduren ein OPS-Kode existiert, kann ihnen im FPV2016 ein unbewertetes Zusatzentgelt (ZE2016-86) zugeordnet werden, so dass im Zuge der Weiterentwicklung des DRG-Systems Kostendaten ermittelbar sind. Derzeit ist dadurch jedoch eine konkrete Kostenangabe nicht spezifizierbar.

**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.)

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)