

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

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

Implantation temporärer Zwerchfellschrittmacher

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- Nein
 Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

TransAeris™, Synapse Biomedical Inc.

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

CE-Zertifizierung im Oktober 2017 (Klasse IIa).

Zweckbestimmung: Ein temporärer, perkutaner, intramuskulärer Zwerchfellstimulator, der für den Einsatz bei chirurgisch behandelten Patienten bestimmt ist, die entweder ein Risiko zur längeren, künstlichen Positivdruckbeatmung haben oder bereits entsprechend beatmet werden. Das Medizinprodukt ist bestimmt für die Prävention und Behandlung einer beatmungsinduzierten Zwerchfell-Dysfunktion (Ventilator-induced diaphragm dysfunction, VIDDD).

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Neben den bereits bekannten permanenten Zwerchfellschrittmachern, die bei zentraler Ateminsuffizienz (z. B. bei hohen Querschnittverletzungen des Rückenmarks) zum Einsatz kommen, wurde mittlerweile ein temporärer Zwerchfellschrittmacher entwickelt, welcher zur Prävention und Behandlung einer beatmungsinduzierten Zwerchfell-Dysfunktion (VIDD) für Patienten mit Risiko zur längeren, künstlichen Positivdruckbeatmung eingesetzt wird. Dabei werden vier Elektroden zur elektrischen neuromuskulären Stimulation temporär am Zwerchfell platziert. Das Stimulationssystem umfasst auch einen externen, für den einmaligen Gebrauch (≤ 30 Tage) je Patient bestimmten Impulsgenerator. Das Einsetzen der Elektroden kann sowohl prophylaktisch im Rahmen einer offen chirurgischen Operation als auch als eigenständige laparoskopische / thorakoskopische Intervention durchgeführt werden.

Die Implantation eines Zwerchfellschrittmachers ist ohne weitere Differenzierung bisher mit

5-347.6 Implantation eines Zwerchfellschrittmachers

zu kodieren.

Um zukünftig die verschiedenen Systeme voneinander abgrenzen zu können, ist eine Differenzierung unter 5-347.6 notwendig. Zudem ist festzustellen, dass die Entfernung oder Wechsel eines Zwerchfellstimulators bisher ebenfalls nicht kodierbar ist.

5-347.6- Implantation oder Wechsel eines Zwerchfellschrittmachers

Inkl. Elektrodenimplantation

5-347.60 Implantation oder Wechsel eines permanenten Zwerchfellschrittmachers

5-347.61 Implantation oder Wechsel eines temporären Zwerchfellschrittmachers

5-347.7- Entfernen permanenten Zwerchfellschrittmachers

5-347.70 Entfernen eines temporären Zwerchfellschrittmachers

5-347.70 Entfernen eines permanenten Zwerchfellschrittmachers

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Ein neuer Behandlungsansatz ist entwickelt worden für die Prävention oder Verzögerung einer Zwerchfellatrophie und zur Unterstützung der Regeneration der Zwerchfellaktivität mittels eines Muskelstimulationssystems bei Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz und mechanischer Beatmung.

Die zugrundeliegende Prozedur verwendet den innovativen Ansatz der Elektrostimulation. Durch elektrische Impulse wird der Muskel zur Kontraktion stimuliert, um Atrophieentwicklung während maschineller Beatmung zu verhindern. Gleichzeitig trainiert die Stimulation die intrinsische neurologische Aktivität der Atemmuskulatur. Auf diese Art und Weise wird das grundsätzliche Problem einer verlängerten künstlichen Beatmung und einer langsamen Beatmungsentwöhnung, nämlich der Verlust des Atemantriebs infolge einer Atrophie des Zwerchfelmuskels durch Inaktivität, gelöst. Das Muskelstimulationssystem wird grundsätzlich eine beschleunigte Entwöhnung durch die Stimulation und Aufrechterhaltung einer intrinsischen Atmung ermöglichen. Die Methode wird in der stationären Intensivstation nicht länger als 30 Tage angewandt.

Das neue System kann mittels verschiedener chirurgischer Zugänge eingelegt werden, dazu zählen laparoskopische / thorakoskopische, offen abdominale und offen thorakale Techniken. Die Elektroden können abhängig von der Prozedur entweder superior oder inferior platziert werden. Vier Elektroden werden mit dem Muskelgewebe des Zwerchfells verbunden, im vorderen (anterioren) Teil links und rechts entlang der Mittellinie der Bauchwand. Die Elektroden sind perkutan mit einem Konnektor, der in das Stimulationsgerät integriert ist, verbunden. Dieses externe Stimulationsgerät benötigt keine Wartung oder Kalibrierung. Das Gerät ist auf die Gesamtdauer der Anwendung (nicht länger als 30 Tage) ausgelegt. Nach dem Einlegen der Elektroden wird das Stimulationssystem über eine Benutzeroberfläche programmiert, um die Frequenz und Intensität der Stimulation festzulegen. Alle Systemkomponenten sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die initiale Elektrodeneinlage kann in Verbindung mit anderen chirurgischen Prozeduren oder separat durchgeführt werden. Bei einer separaten Prozedur (z.B. bei Hospitalisierungen, die keine offen chirurgischen, sondern katheterbasierte Interventionen erfordern) wird das Einlegen laparoskopisch oder perkutan durchgeführt. Die Elektroden werden entfernt, nachdem die Behandlung abgeschlossen ist und bevor der Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird. Ihre Platzierung am Zwerchfell ist vollständig und einfach reversibel da die anatomischen Strukturen unverändert und intakt bleiben.

Patienten, die für einen längeren Zeitraum künstlich beatmet wurden, werden voraussichtlich durch Anwendung der neuen Methode in der Lage sein, ihr Zwerchfell in einem kürzeren Zeitraum zu konditionieren und zu stärken, verglichen mit aktuellen Behandlungsmethoden. Wenn eine signifikante Atrophie aufgrund einer längeren künstlichen Beatmung auftritt, wird der Patient durch Anwendung des neuen Behandlungsansatzes in der Lage sein, autonom zu atmen. Dies beginnt mit kurzen Zeitabschnitten um eine Erschöpfung des Muskels zu vermeiden. Diese Strategie entspricht dabei den empfohlenen Ansätzen der unterstützten und nicht-unterstützten Atemphasen während der Beatmungsentwöhnung. (S2k-Richtlinie Prolongiertes Weaning, DGP 2014 – siehe Abschnitt 8). Durch die Funktionserhaltung bzw. das Training des Zwerchfelmuskels mithilfe des Systems wird der Prozess der Beatmungsentwöhnung erleichtert und beschleunigt.

Aktuell existiert kein OPS Kode, der die neue Behandlungsmethode genau abbildet. Der existierende OPS Codes für Zwerchfellschrittmachersysteme unterscheidet nicht zwischen permanenten und temporären Systeme, wobei hier entsprechende Kostenunterschiede festzustellen sind.

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

Die Methode kann aktuell nur mit den undifferenzierten Kode 5-347.6 angegeben werden. Der Kode löst das individuell zu vereinbarende ZE 2018-18 aus. Permanente und temporäre Zwerchfellschrittmacher haben unterschiedliche Preise, womit die mögliche Kalkulation des ZE durch das InEK zukünftig erschwert werden würde. Durch die klare Trennung würden die unterschiedlich bepreisten Systeme im Datensatz eindeutig zu identifizieren sein, was auch bei der Verhandlung der Vergütung des Zusatzentgeltes zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen erleichtert.

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

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Materialkosten für das Stimulationssystem (Pulsgenerator und Elektroden) betragen etwa 5.100 € zzgl. MwSt.

Im Vergleich zu anderen atmungsunterstützenden Prozeduren werden durch die neue Methode zusätzliche Kosten primär durch die Materialkosten des Impulsgenerators (etwa 5.000 €) entstehen. Anders als bekannte Beatmungssysteme ist der Impulsgenerator auf einen zeitlich limitierten Einsatz bei einem einzelnen Patienten ausgelegt, d.h. es handelt sich dabei nicht um ein Investitionsgut sondern, ebenso wie bei den temporären Elektroden, um ein Einmalgerät. Der Impulsgenerator würde innerhalb der DRG-Kostenmatrix der Kategorie 6b (Sachkosten - übriger medizinischer Bedarf / direkte Kosten) zugeordnet werden.

Die neue Prozedur ist verknüpft mit der Beatmungsentwöhnung nach künstlicher Beatmung, unabhängig von der Hauptdiagnose oder der hauptsächlichen, zugrundeliegenden medizinischen Behandlung. Daher ist der Einsatz des Systems potentiell mit einer Vielzahl von DRGs verknüpft.

Ausgehend von der voraussichtlich relevanten Patientengruppe (künstliche Beatmung von 7 bis 10 Tagen, unabhängig von Haupt- und Nebendiagnosen) wird das beschriebene System hauptsächlich in Behandlungsfällen eingesetzt werden, die in den DRG-Gruppen A13* (Beatmung > 95 Stunden) und A11* (Beatmung > 249 Stunden) abgebildet sind. Die exakte DRG-Zuordnung ist sowohl von der Gesamtverfassung des Patienten als auch von der durchgeführten Intensivpflege (Aufwandspunkte, Intensivmed. Komplexbehandlung) abhängig.

Das System ersetzt nicht, sondern ergänzt vielmehr andere Behandlungen, die üblicherweise auf der Intensivstation durchgeführt werden.

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

Das System wird bei Patienten eingesetzt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit prolongierte mechanische Beatmung benötigen werden oder die momentan nicht von mechanischer Beatmung entwöhnt werden können aufgrund einer Zwerchfell-Dysfunktion.

Es wird erwartet, dass die Indikation für den Einsatz des hier vorgestellten Systems insbesondere für Patienten gegeben sein wird, welche absehbar auf der Intensivstation behandelt und mindestens 7 bis 10 Tage künstlich beatmet werden müssen.

Patienten, bei denen vorherige Beatmungsentwöhnungsmaßnahmen nicht erfolgreich waren, stehen im Mittelpunkt der vorgestellten Methode. Daher stehen insbesondere Patienten mit längeren Intensivstationsaufenthalten und Beatmungszeiten > 95 Stunden im Fokus.

In Anbetracht dieser Aspekte ist derzeit eine genaue Vorhersage der Fallzahl, bei der das Verfahren zur Anwendung kommt, nicht möglich. Im kommenden Jahr 2019 sind Fallzahlen zwischen 100 und 500 Fällen wahrscheinlich.

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

Die Kostenstruktur, die den unterschiedlichen Behandlungsfällen zugrunde liegt, ist sehr unterschiedlich (vgl. 7d.) Ein genereller Vergleich der Fallkosten ist daher nicht möglich.

Die neue Behandlungsoption inklusive des Systems kann mit dem aktuellen Verfahren zur Beatmungsentwöhnung ohne System verglichen werden. Der hauptsächliche Kostenunterschied ist mit dem eingesetzten System verbunden. Die Kostendifferenz zwischen diesen beiden Alternativen wird hauptsächlich durch die Materialkosten des Systems (5.100 € zzgl. MwSt.) erklärt. Andererseits kann die Zeit zur Beatmungsentwöhnung und damit die Beatmungszeit insgesamt durch die Anwendung des neuen Behandlungsansatzes verkürzt werden. Dies kann zu geringeren Fallkosten führen.

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.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Referenz

Prolongiertes Weaning - S2k-Richtlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., Pneumologie 2014; 68: 19–75; DOI 10.1055/s-0033-1359038 [Gültigkeit verlängert bis 2019; AWMF-Register-Nr. 020/015; Zugriff über www.awmf.org am 19.02.2018]