

Änderungsvorschlag für den OPS 2020

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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 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:
ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2019** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden 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.

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

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

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)	www.hno.org
Anrede (inkl. Titel) *	PD Dr.
Name *	Steffen
Vorname *	Armin
Straße *	Friedrich-Wilhelm-Str. 2
PLZ *	53115
Ort *	Bonn
E-Mail *	info@hno.org
Telefon *	0228-923922-0

Einräumung der Nutzungsrechte *

- Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
 „Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Erklärung zum Datenschutz *

- Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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 erreichen.

2. Ansprechpartner/-in (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 *

Erklärung zum Datenschutz *

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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 erreichen.

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) *

Differenzierung der Schlüsselnummern für Einstellung Hypoglossusnerv-Stimulation

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)

5. Der 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.)

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

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme (NEU) / Modifizierung (MOD) im OPS 2020 auf Basis des Klassifikationsstruktur des OPS 2019:

8-631 Neurostimulation

(MOD) 8-631.3 Einstellung eines Systems zur Hypoglossusnerv-Stimulation

(NEU) 8-631.30 Ersteinstellung eines Systems zur Hypoglossusnerv-Stimulation

(NEU) 8-631.31 Nachprogrammierung und Optimierung eines Systems zur Hypoglossusnerv-Stimulation

7. 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). Seit der CE-Kennzeichnung der ersten Systeme im Jahr 2010 und folgender Zulassung durch die US-Gesundheitsbehörde FDA im Jahr 2014 sowie durch die japanische Gesundheitsbehörde PMDA im Jahr 2018 wurden weltweit über 5.500 Patienten mit der Methode behandelt.

Aktuell stehen in Europa zwei Ausführungsformen von Hypoglossusnerv-Stimulationssystemen zur Verfügung, die beide eine Einstellung im Schlaflabor unter polysomnographischer Kontrolle erfordern. Diese erfolgt ca. 4-8 Wochen nach der Implantation und abgeschlossenem Heilungsprozess. Die Einstellung ist erforderlich, um eine optimale Funktion des Stimulationssystems zu gewährleisten und die Wirkung individuell zu optimieren. Bei einem Teil der behandelten Patienten können im zeitlichen Verlauf weitere Einstellungen im Schlaflabor notwendig werden, etwa wenn sich z.B. das Schlafverhalten ändert oder durch Veränderungen der Mechanismen der OSA, z.B. durch Gewichtsveränderungen, andere Stimulationseinstellungen notwendig werden die den Atemweg besser stabilisieren. Es wird davon ausgegangen, dass diese Optimierungsnotwendigkeit über einen Zeitraum von zwölf Monaten, je nach verwendetem System, zwischen 15-40% der Patienten mit einem Hypoglossusnerv-Stimulationssystem betrifft. Andere Methoden zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe wie etwa die CPAP-Beatmung, erfordern ebenfalls regelhaft Optimierungen der Therapie und sind durch eine differenzierte Abbildung im OPS-Katalog entsprechend zu kodieren (siehe unten).

Im Gegensatz zu anderen Neurostimulatoren, etwa zur Rückenmarksstimulation, ist die Ersteinstellung der Hypoglossusnerv-Stimulation nicht im Code für die Implantation enthalten, da das System erst vollständig einheilen muss bevor es aktiviert werden kann. Ein Code für die Ersteinstellung der Therapie ist bereits vorhanden (8-631.3). Ein differenzierter Code für die Nachprogrammierung ist jedoch, anders als für andere Neurostimulatoren, bislang nicht verfügbar. Da die medizinische Praxis wiederholt Nachprogrammierungen und Optimierungen erfordert, ist eine Differenzierung des Codes für die Einstellung konsequent um eine sachgerechte Dokumentation zu ermöglichen und die Abrechenbarkeit sicherzustellen.

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

Aktuell ermöglicht der OPS-Katalog eine Kodierung der Ersteinstellung der Hypoglossusnerv-Stimulation (8-631.3) und somit eine Abrechenbarkeit der zugehörigen DRG (in 2019: E63B). Die, wie oben erwähnt, bei manchen Patienten notwendige Optimierung der Therapie ist aktuell aufgrund fehlender Abbildung im OPS-Katalog nicht abrechenbar.

Kostenseitig ergeben sich keine Unterschieden zwischen der Ersteinstellung und einer Optimierung der Hypoglossusnerv-Stimulation. Beide erfordern einen Aufenthalt im Schlaflabor von i.d.R. einer Nacht. Hierbei wird unter polysomnographischer Kontrolle die Stimulationstherapie soweit adjustiert, dass keine Obstruktionen mehr auftreten. Zur Vermeidung von möglichen Aufweckreaktionen, die bei zu starker Stimulation prinzipiell auftreten können, ist eine EEG-Ableitung erforderlich, die nur im Schlaflabor realisierbar ist. Die Synchronisation von Atmungszyklen und Stimulationsparametern wie Wirksamkeitsschwellen oder Stimulationsdauer kann derzeit nur unter polysomnographischen Bedingungen erfolgen. Die Betreuung von Patienten mit Hypoglossusnerv-Stimulator, die zur Ersteinstellung bzw. Optimierung im Schlaflabor aufgenommen werden, erfolgt in der Regel durch Medizinisch-technische Assistenten im Betreuungsschlüssel 1:1 bzw. 1:2.

Analog zur Therapieeinleitung (8-717.0) bzw. Optimierung der nächtlichen Überdrucktherapie (8-717.1) wäre mit einer Differenzierung der Codes für die Einstellung der Hypoglossusnerv-Stimulation in Ersteinstellung sowie Nachprogrammierung und Optimierung eine Abrechenbarkeit beider Interventionen ermöglicht.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Mayer G et al., Somnologie 2017: S3 Leitlinie "Nicht-erholsamer Schlaf, Kapitel Schlafbezogene Atmungsstörungen"

Verse T et al., HNO 2015: S2e Leitlinie "HNO-spezifische Therapie der obstruktiven Schlafapnoe beim Erwachsenen"

Strollo PJ et al., N Engl J Med 2014: Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea

Woodson BT et al., Otolaryngol Head Neck Surg 2018: Upper Airway Stimulation for Obstructive Sleep Apnea: 5-year outcomes

Heiser C et al., Eur Resp J 2018: Post-approval Upper Airway Stimulation predictors of treatment efficacy in the ADHERE registry

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten der Nachprogrammierung und Optimierung einer Hypoglossusnerv-Stimulationstherapie betragen ca. 700€ bei einer Verweildauer von einer Nacht im Schlaflabor (G-DRG Katalog 2019, DRG E63B, bei aVWD = 1).

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

In Deutschland wurden in den Jahren 2016/ 2017/ 2018 ca. 120/ 170/ 200 Patienten mit der Hypoglossusnerv-Stimulation versorgt. Je nach verwendetem System beträgt der Bedarf an Nachprogrammierung und Optimierung im Schlaflabor zwischen 15 und 40% der Patienten.

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

Die Optimierung der Hypoglossusnerv-Stimulation erfordert eine intensive Betreuung des Patienten während des Aufenthaltes im Schlaflabor. In der Regel ist eine Betreuung im Personalschlüssel 1:1 bzw. 1:2 notwendig. Weiterhin ist eine vollständige polysomnographische Überwachung gemäß den Kriterien der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin notwendig (1-790). Die Nachprogrammierung bzw. Optimierung der Stimulation erfolgt nach entsprechender Fortbildung und Qualifizierung durch die Herstellerfirmen durch Medizinisch-technische Assistenten oder Gesundheits- und Krankenpflegepersonal. Bedingt durch die notwendige enge Betreuung entstehen bei der Ersteinstellung oder Nachprogrammierung der Hypoglossusnerv-Stimulation höhere Kosten als bei der Einstellung einer nächtlichen Überdruckbeatmung (8-717.0 und 8-717.1). Zudem fallen Kosten für die Beschaffung des externen Programmiergerätes an, welches zur Durchführung der Ersteinstellung bzw. Nachprogrammierung und Optimierung erforderlich ist.

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.)

Aktuell besteht keine externe Qualitätssicherung für die Hypoglossusnerv-Stimulation. Qualitätssicherung erfolgt z.B. über das internationale open-label ADHERE Register oder über regionale Phase-IV Studien. Ein Hersteller-unabhängiges deutschlandweites Register ist in Vorbereitung.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)