

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

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

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – [Datenschutzerklärung](#)

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstr. 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	+49 (0) 30 246 255 24 / -26

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Livanova Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.livanova.com
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Dr.
Name *	Lentner-Böhm
Vorname *	Claudia
Straße *	Lindberghstr. 25
PLZ *	80939
Ort *	München
E-Mail *	Claudia.lentner-boehm@livanova.com
Telefon *	+49 (0) 174 280 43 23

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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

Präzisierung der OPS-Schlüsselnummern für Systeme zur 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:

Der Antrag wurde in der Erstellung durch Prof Dr. med. Ulrich Sommer unterstützt (CA der HNO Klinik/ Helios Universitätsklinik Wuppertal).

Kontakt: ulrich.sommer@helios-gesundheit.de

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.)

aura6000 (ImThera/LivaNova), Genio (Nyxoah), Inspire (Inspire Medical)

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

aura6000: CE Zertifizierung (2012), Genio: CE Zertifizierung (2019), Inspire: CE-Zertifizierung (2010)

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)

Präzisierung der OPS 5-059.c7 und OPS 5-059.d7 durch Ergänzungen des Sub-OPS Kode 5.059.h auf Basis der Klassifikation des OPS Kataloges 2020 wie folgt:

5-059 Andere Operationen an Nerven und Ganglien

5-059.c7 System zur Hypoglossusnerv-Stimulation

5-059.h Die Verwendung eines Neurostimulators zur Stimualtion des peripheren Nervensystems mit zusätzlicher Mess- und/oder Stimulationsfunktion

...

5-059.h3 Mit Positionierung eines interkostalen Drucksensors zur Detektion des Atemsignals

NEU

5.059.h4 Neurostimulator, vollimplantierbar, induktiv wiederaufladbar, unilateral, multi-muskuläre Stimulation

5.059.h5 Neurostimulator, teilimplantierbar, externe Energieversorgung, externe Ansteuerung, bilaterale Stimulation

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Hypoglossusnerv-Stimulation durch ein implantierbares Stimulationssystem ist inzwischen eine etablierte Behandlungsmethode für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe (OSA), d.h. für mittelgradige OSA: $15 \geq \text{AHI} < 30/\text{Stunde}$ bzw. schwergradige OSA: $\text{AHI} > 30/\text{Stunde}$; das gilt insbesondere, wenn andere in den einschlägigen Leitlinien empfohlene Therapiealternativen nicht wirksam waren beziehungsweise durch non-Compliance nicht zu dem gewünschten therapeutischen Effekt führten.

Für die o.g. Indikation stehen seit 2019 nunmehr drei unterschiedliche Technologien von Hypoglossusnerv-Stimulationssystemen zur Verfügung (aura6000/Fa. Imthera/LivaNova, Inspire/Fa. Inspire Medical und Genio/Fa. Nyxoah). Diese drei Hypoglossusnerv-Stimulationssysteme (HGNS-Systeme) unterscheiden sich einerseits durch den Aufwand der erforderlichen voroperativen Diagnostik (Endoskopie der oberen Atemwege im medikamentös induzierten Schlaf /MISE), der mit dem Eingriff verbundenen Invasivität bzw. der OP-Dauer und andererseits durch eine Vielzahl von technischen Spezifikationen sowie auch hinsichtlich des Einsatzes bei unterschiedlichen Patientengruppen; zum Beispiel Patienten mit einem konzentrischen Kollaps im Weichgaumenbereich der Atemwege können aktuell ausschließlich mit dem aura6000 HGNS-System behandelt werden.

Die unterschiedlichen therapeutischen sowie technologischen Ansätze der drei derzeit CE-zugelassenen HGNS-Systeme müssen folglich eindeutig zu dokumentieren sein, um eine sachgerechte Abbildung der Prozedur bzw. der OP-Leistung sicherzustellen.

Jedoch auch hinsichtlich der Evidenz ist eine Eindeutigkeit in der Prozedurenerfassung von entscheidender Wichtigkeit, was heißt, die gegebene Möglichkeit die Ergebnisse der verschiedenen Behandlungsansätze zu messen und letztendlich bewerten zu können.

Bei der HGNS-Technologie für eine atmungsgesteuerte Stimulation des N.Hypoglossus wird das Atemsignal detektiert und in eine Stimulation umgesetzt. Um dieses Spezifikum der HGN-Stimulationstechnologie eindeutig zu beschreiben, wurde ein OPS Sub-Kode (5-059.h3) eingeführt, wobei dieses Verfahren, dann spezifisch und umfänglich mit der OPS Kode-Kombination (5-059.c7 + 5-059.h3) beschrieben ist.

Atmungsunabhängige Verfahren, wie aura6000 oder Genio, können bisher lediglich mit dem allgemeinen Prozedurenkode einer Hypoglossusnerv-Stimulation dokumentiert werden, was heißt mit dem Verfahren-unspezifischen OPS Kode: 5-059.c7. Die derzeit identische Kodierung lässt keine

dokumentarische Unterscheidung zwischen diesen beiden sehr unterschiedlichen Verfahren zu.

Im Folgenden werden die drei unterschiedlichen HGNS-Systeme näher erläutert:

Die Inspire-Technologie:

Hypoglossusnerv-Stimulation mit Sensor zur atmungsgesteuerten Stimulation der oberen Atemwege (Fa. Inspire Medical Systems, CE Zertifizierung 2010)

Bei der atmungsgesteuerten Stimulation wird über einen separaten interkostalen Drucksensor das Atmungssignal detektiert. Nach Weiterverarbeitung des Signals im Impulsgenerator gibt dieser daraufhin über eine Stimulationselektrode atmungssynchrone Stimulationsimpulse an ausgewählte distale Fasern des N. hypoglossus ab, wodurch der Unterzungemuskel in der Inspirationsphase kontrahiert und der Kollaps der Atemwege verhindert wird. Vor der Implantation wird durch eine Endoskopie während des medikamentös-induzierten Schlafes (DISE) die Eignung des Patienten für dieses HGN-System validiert. Bei der unilateralen Implantation, welche drei Zugänge (submandibulär, subclaviculär, seitliche Thoraxappertur) 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 der Zunge zu aktivieren. Bei diesem System ist der implantierte Impulsgenerator nicht wiederaufladbar und erreicht eine Lebensdauer von 8 bis 12 Jahren.

Klinische 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. Hier zeigte sich eine signifikante Reduktion des OSA-Schweregrades, gemessen durch Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI) und O₂-Entsättigungsindex (ODI), um 68% von 29 Ereignissen pro Stunde auf 9 Ereignisse pro Stunde bzw. um 70% von 25 Ereignissen pro Stunde auf 6 Ereignisse pro Stunde. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbesserte sich in den schlafspezifischen Fragebögen ebenfalls signifikant und ging mit einer Normalisierung einher. Die Langzeitergebnisse der STAR-Studie nach 5 Jahren bestätigten die erzielten 12 Monats-Ergebnisse. So zeigte sich eine Reduktion des AHI um 78% und eine Reduktion des ODI um 80% verglichen mit den Ausgangswerten.

Die aura6000-Technologie:

Hypoglossusnerv-Stimulation ohne Sensor, d.h. atmungsunabhängige Stimulation der Zungenmuskulatur, hydrostatisches Konzept (Fa. ImThera Medical, CE Zertifizierung 2012, seit 2016 durch LivaNova übernommen).

Bei der von der Atemtätigkeit unabhängig gemachten Stimulation wird bewusst auf die Respirationsdetektion verzichtet. Die Stimulationselektrode weist sechs ringförmig angeordnete Kontaktflächen auf, welche, durch die zeitlich alternierende vektorielle Ansteuerung, jeweils unterschiedliche Faseranteile im proximalen Nervenstrang des Hypoglossusnervs stimuliert. Diese Stimulation erfolgt unabhängig von anderen aktuellen physiologischen Parametern. Es handelt sich elektrophysiologisch um eine tonische Stimulation mit einem hydrostatischen Ansatz, der die Form der Zunge stabilisiert und keine phasische Stimulation, die auf die Protrusion der Zunge abzielt, um einem möglichen "Fatigue-Effekt" der Muskeln zu vermeiden. Die Stimulationselektrode kann dazu, im Vergleich zum Inspire HGNS-System mit deutlich geringerem Aufwand, am proximalen Hauptstamm des Zungennervens angebracht werden. Der Impulsgenerator wird unterhalb des Schlüsselbeins implantiert, so dass nur zwei Zugänge zur Implantation notwendig werden (Hals, Mohrenheimsche Grube). Der Impulsgenerator enthält bei diesem System einen Akkumulator, welcher induktiv aufgeladen wird. Die Lebensdauer des Impulsgenerators wird mit 15 Jahren angegeben. Die Endoskopie in Sedierung (DISE) muss nicht zur Indikationsstellung herangezogen werden.

Klinische Datenlage: Bislang liegen zu dem aura6000 HGNS-System Daten von 13 Patienten nach 12 Monaten aus der Machbarkeitsstudie "THN1" vor. Diese wurden 2013 im European Respiratory Journal veröffentlicht (Mwenge et al.). Es zeigte sich eine signifikante Reduktion des AHI um 53% von 45 Ereignissen pro Stunde auf 21 Ereignisse pro Stunde sowie des ODI von 29 auf 19 Ereignisse pro Stun-

de. 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.

Bei der "THN2" Studie handelt es sich um eine offene, multizentrische, prospektive, einarmige Kohorten-Studie mit 46 Patienten. Die Studie wurde an Zentren in Europa und in den USA durchgeführt. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit der neuen Technologie zu untermauern. Primärer Endpunkt war die Verbesserung des AHI um mehr als 50% gegenüber dem Ausgangswert. Zugleich wurden Parameter zum QoL-Index mit erhoben (ESS-Skala), als sekundäre Endpunkte. Publikation der Studie "THN2"; Friedman et al 2016.

Aktuell wird eine große pivotale Studie mit dem aura6000 HGNS-System abgeschlossen. In dieser "THN3" Studie wurden 141 Patienten eingeschlossen. Das Design der Studie ist ein randomisierter, paralleler, zweiarmiger Ansatz und wurde als Multi-Center-Studie durchgeführt. In dieser Studie soll die Wirksamkeit und Verträglichkeit der aura6000 Technologie durch eine größere Patientenzahl nachgewiesen werden. Die Ergebnisse dieser wichtigen Studie werden im Verlauf des Jahres 2020 publiziert.

Die Genio-Technologie:

Diese Art von Neurostimulator wird unter dem Kinn implantiert. Die Elektroden des Stimulators werden in Kontakt mit den beiden Zweigen des Nervus hypoglossus gebracht, kurz vor deren Eintauchen in den Unterzungemuskel. Der Aktivierungschip wird mit Hilfe eines Einwegpflasters jede Nacht vom Patienten auf der Haut unter dem Kinn positioniert. Der Aktivierungschip verfügt über eine eigene Batterie und aktiviert und steuert drahtlos den implantierten Neurostimulator. Nach jeder Nacht der Anwendung wird das Einwegpflaster entfernt und der Aktivierungschip in die Ladeeinheit gesteckt, bis er vollständig aufgeladen ist. Der operative Eingriff wird im Detail wie folgt durchgeführt: Der Patient erhält eine Vollnarkose. Die Zunge muss sichtbar sein, um die Effektivität der Stimulation zu überprüfen. Ein System zur Überwachung der Nervenintegrität (Nerve Integrity Monitoring, NIM) wird installiert, um den Hypoglossusnerv zu identifizieren. Nach dem Hautschnitt wird der Unterzungennerv freigelegt. Danach wird das System zur Stimulation des Unterzungennervs implantiert. Ein entscheidender Faktor für den Erfolg der Implantation ist die richtige Positionierung der Stimulationselektroden am Nervus hypoglossus. Dann erfolgt eine Probestimulation, um zu sehen, ob die Muskelkontraktion, die durch die Nervenstimulation erreicht wird, den Atemweg öffnet. Technisch besteht ein weiterer Unterschied zu den beiden anderen HGNS-Systemen, denn beim Genio-System liegt die Energiequelle außerhalb des Körpers.

Klinische Datenlage: Bislang liegt nur eine Studie vor. Diese Studie bewertete die Sicherheit und Wirksamkeit des Genio-Systems zur Behandlung der OSA nach 6 Monaten nach der Implantation. Die prospektive, offene, nicht-randomisierte, einarmige Behandlungsstudie wurde an acht Zentren in drei Ländern (Australien, Frankreich, Großbritannien) durchgeführt. Die primären Ergebnisse war die Inzidenz von gerätebedingter, schwerwiegender und unerwünschter Ereignisse (Serious Adverse Events, SAEs) sowie die Veränderung des Apnoe-Hypopnoe-Index (AHI). Das sekundäre Ergebnis war die Veränderung des Sauerstoffdesaturierungsindex (ODI); weitere Ergebnisse waren Messungen der Schläfrigkeit, der Lebensqualität, des Schnarchens und des Geräteeinsatzes. Der AHI verringerte sich von $23,7 \pm 12,2$ auf $12,9 \pm 10,1$, eine mittlere Änderung von 10,8 ($p < 0,001$); der ODI sank von $19,1 \pm 11,2$ auf $9,8 \pm 6,9$, eine mittlere Änderung von 9,3 ($p < 0,001$). Die Tagesschläfrigkeit (ESS, $p = 0,01$) und die schlafbezogene Lebensqualität (FOSQ-10, $p = 0,02$) verbesserten sich beide signifikant.

Die zu Grunde liegenden Konzepte der Nervenstimulation lassen sich nicht einfach miteinander vergleichen:

aura6000 stimuliert 6 der 7 Zungenmuskeln, atmungsunabhängige, tonische und unilaterale Stimulation - hydrostatisches Konzept;

Inspire stimuliert unilateral, phasisch und atmungsgesteuert;

Genio stimuliert ausschließlich den M. Genioglossus, atmungsunabhängig, phasisch, allerdings bilaterales Konzept;

Begründung der Notwendigkeit der Differenzierung des OPS-Kodes:

1. Die beim Inspire HGNS-System notwendige Anbringung der Stimulationselektrode am distalen Abschnitt des 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 aura6000 HGNS-Systems ist dieser besondere zeitliche und apparative Aufwand nicht notwendig.

2. 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. Das Genio-HGNS-System ist der erste verfügbare HGNS-Stimulator mit einem bilateralen Konzept. Das bildet die aktuelle Klassifikation des OPS-Kodes nicht ab.

3. Die Methode der HGNS-Stimulation mit dem Genio-System wird mit dem OPS-Kode 5-059.c7 „Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode: System zur Hypoglossusnerv-Stimulation“ kodiert. Damit wird auch das aura6000 HGNS-System kodiert. Folglich lassen sich die beiden HGNS-Systeme in keiner Weise unterscheiden, trotz unterschiedlicher Stimulationsmechanismen.

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

Die kostengerechte Vergütung von Behandlungsfällen im Krankenhaus wird maßgeblich dadurch bestimmt, dass die aufwandsbestimmenden Leistungen durch die Kodierung korrekt abgebildet werden.

Mit den augenblicklich verfügbaren OPS Kodes (5-059.c7 bzw.. 5-059.d7 sowie 5-059.h3) ist eine sachgerechte Differenzierung (wie oben ausgeführt) der drei zur Zeit verfügbaren HGNS-Systeme nicht möglich.

Die in diesem Änderungsvorschlag unterbreitete Differenzierung und Erweiterung der zur Verfügung stehenden OPS-Kodes würde zu einer besser unterscheidbaren und sachgerechten Abbildung der Implantations-Prozeduren von HGNS-Systemen führen.

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)

Gemäß der S3-Leitlinie ‚Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen‘ ist unter dem Kapitel der ‚Chirurgischen Therapieverfahren‘ folgende Empfehlung nachzulesen: ‚Neurostimulationsverfahren des N. hypoglossus können bei fehlenden anatomischen Auffälligkeiten und mittel- bis schwergradiger obstruktiver Schlafapnoe eingesetzt werden...‘.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten der Verfahren bzw. die Erstattung des operativen Eingriffs und der verwendeten HGNS-Systeme können derzeit von den Anwender-Kliniken über ein NUB Zusatzentgelt (2020 Status 1 / NUB120) verhandelt werden.

Für die Kosten der drei zugelassenen Systeme ergeben sich deutlich unterschiedliche Preisebenen. Dies bedingt im Zusammenhang mit dem Eingriff der Unterschied im direkten chirurgischen Aufwand und den Kosten für das verwendete Implantat sowie Kosten für notwendige Voruntersuchungsverfahren (MISE).

Mit dem DRG Katalog 2020 wird der Patientenfall mit der Hauptdiagnose G47.31 „Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom“ und der Prozedur 5-059.c7 „Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulations-elektrode - System zur Hypoglossusnerv-Stimulation“ der DRG 802C (Andere nicht ausgedehnte OR-Prozedur ohne Bezug zur Hauptdiagnose ohne mäßig komplexe OR-Prozedur) zugewiesen. Ebenso wird der Prozedurcode 5.059.d7 "Wechsel eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode: System zur Hypoglossus-nerv-Stimulation" dem gleichem DRG-Kode (802C) zugewiesen.

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

Die bestehenden Kostenunterschiede der augenblicklich drei unterschiedlichen, zugelassenen HGNS-Systeme machen einen Vergleich schwierig, denn der Eingriff der Implantation, die Handhabung sowie die Verweildauer im Patienten als auch die erforderlichen Vor- und Nachuntersuchungen unterscheiden sich erheblich, so dass zum Beispiel eine Betrachtung der reinen Implantatkosten zu kurz greift.

Auch der generelle Aufwand und die anfallenden Sachkosten der drei verfügbaren HGNS-Systeme unterscheiden sich zum Teil beträchtlich, was die einzelnen Kostenelemente für die Umsetzung der Therapie betrifft; wie zum Beispiel die medikamenteninduzierte Schlafendoskopie (MISE) als Voruntersuchung, welche für das Inspire und Genio System erforderlich ist oder der tägliche Bedarf an Verbrauchsmaterialien wie für das Genio-Konzept zu berücksichtigen ist. Daher kommt, auch unter dem Blickwinkel der Wirtschaftlichkeit, einer geschaffenen Möglichkeit zur OPS-Kode-Differenzierung von HGNS-Systemen besondere Bedeutung zu.

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

Obwohl unterschiedliche NUB-Anfragen zu den drei HGNS-Systemen eingereicht wurden, sind diese vom InEK nicht unterschiedlich ausgewiesen und 2020 daher mit einem gemeinsamen NUB Status 1 für 2020 bewertet worden. Die durch diese NUB-Anträge geschätzten Fallzahlen für die HGNS-Stimulator-Implantation wird auf ca. 200 für das Jahr 2020 geschätzt.

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.)

Keine Relevanz gegeben.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)