

Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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:
ops2022-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

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 – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

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 *	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) *	Professor Dr. med.
Name *	Steffen
Vorname *	Armin
Straße *	Friedrich-Wilhelm-Str. 2
PLZ *	53113
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 BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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 *	Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V., Bonn
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHNO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.hno.org
Anrede (inkl. Titel) *	Professor Dr. med. / Generalsekretär
Name *	Deitmer
Vorname *	Thomas
Straße *	Friedrich-Wilhelm-Str. 2
PLZ *	53113
Ort *	Bonn
E-Mail *	info@hno.org
Telefon *	0228-923922-0

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

Zusatzkode für die bilaterale 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 BfArM 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:

DGHNO (falls nicht selbst verantwortlich für diesen Vorschlag)

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.)

Genio® System (Fa. Nyxoah)
<https://genio.nyxoah.com/de/>

weitere für diesen Vorschlag relevante Produkte siehe unter 7a.

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

CE-Zertifizierung seit 19.03.2019 (Quelle: <https://gildehealthcare.com/de/neuigkeiten/2019/nyxoah-receives-european-ce-mark-approval-for-the-genio-system-to-treat-sleep-apnea>)

"Genio® ist ein therapeutisches System für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer obstruktiver Schlafapnoe. Genio® ist der weltweit erste und einzigartige minimalinvasive Neurostimulator ohne Batterien oder Kabel, dessen Aufbau und Funktion individuell auf den Anwender abgestimmt ist. Das Genio®-System stimuliert den Unterzungennerv beidseitig und hält so Ihre Atemwege während der Nacht offen – damit Sie wieder ruhig durchschlafen können."

(Zitat aus: <https://genio.nyxoah.com/de/was-ist-genio> (abgerufen 12.01.2021))

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)

Kapitel 5-059.h - Verwendung eines Neurostimulators zur Stimulation des peripheren Nervensystems mit zusätzlicher Mess- und/oder Stimulationsfunktion:

NEU: 5-059.h4 Mit bilateraler Stimulationsfunktion

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

Für die Behandlungsmethode "Hypoglossusnerv-Stimulation zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA)" stehen mittlerweile drei kommerziell erhältliche vollimplantierbare Neurostimulationssysteme mit ausgeprägt unterschiedlichen therapeutischen Verfahrensweisen zur Verfügung:

System 1.

Atemgesteuerte selektive Stimulationstherapie des N. hypoglossus (Fa. Inspire Medical Systems) - CE 2010

System 2.

Kontinuierliche Stimulationstherapie des N. hypoglossus (Fa. LivaNova, früher ImThera Medical) - CE 2012

und seit 2019

System 3.

Bilaterale, kontinuierliche Hypoglossusnerv-Stimulation (Fa. Nyxoah S.A.) - CE 2019

(Quelle: siehe unter 7 d.)

Mit der Einführung einer monokausalen Kodefamilie für ein spezifisches "System zur Hypoglossusnerv-Stimulation" im Viersteller-Kapitel 5-059 des OPS 2014 wurden die zu den Systemen 1 und 2 zugehörigen Prozeduren noch verfahrens- und damit systemunabhängig kodiert.

Im Zuge der Weiterentwicklung des OPS Klassifikation für diverse spezifische Neurostimulationssysteme für das Periphere Nervensystem wurden im OPS 2017, dort im neuen Kapitels 5-059.h, mehrere Zusatzcodes etabliert. Mit dem OPS 5-059.h3 konnte auch die notwendige Abgrenzung der Systeme 1 und 2. realisiert werden. Fortan waren die Eingriffe mit System 1 durch den Zusatzkode 5-059.h3 zu kennzeichnen, d.h. die zusätzliche "Positionierung eines interkostalen Drucksensors zur Detektion des Atemsignals" ist bei System 1 zusätzlich zu kodieren. Für System 2 ist dies verfahrensbedingt nicht erforderlich. Beiden Systemen bleibt das gemeinsame Merkmal, dass für den Therapieerfolg nur die einseitige (unilaterale) Stimulation des N. hypoglossus notwendig ist und daher auch nur diese erfolgt. Die unilaterale Stimulationsfunktion brauchte daher im Wording der OPS Klassifikation nicht explizit herausgestellt werden.

Die Markteinführung des vorschlagsgegenständlichen Systems 3 im Jahr 2019 brachte die Möglichkeit

der bilateralen Stimulation des N. hypoglossus mit sich. Eine klassifikatorische Abgrenzung von den Systemen 1 und 2 fehlt bislang. Mit diesem Vorschlag soll diesem Manko nun abgeholfen werden.

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

Mit unserem Vorschlag ist eine hinreichende klassifikatorische Unterscheidung der ausgeprägt unterschiedlichen therapeutischen Verfahrensweisen beim Einsatz der Stimulationssysteme zur Hypoglossusnerv-Stimulation möglich.

Die prozeduralen Aufwendungen werden zu allen drei verfügbaren Systemen spezifisch zuordenbar und Unterschiede werden nachvollziehbar.

Eine differenzierte Bewertung des seit 2021 neu eingeführten unbewerteten Zusatzentgeltes ZE202x-187 ist praktikabel und kann nun auch erwartet werden.

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

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

Steffen, A. u.a.: Die Stimulation des Nervus hypoglossus in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe - Aktualisiertes Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft Schlafmedizin der DGHNO-KHC, in Laryngo-Rhino-Otol 2021; 100: 15-20

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Frage kann durch uns nicht aussagekräftig beantwortet werden. Die Größenordnung der Kosten sollten in einem Bereich zwischen 15 und 25 Tausend Euro für die Erstimplantation liegen.

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

Die Frage kann durch uns nicht aussagekräftig beantwortet werden.

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

Im Jahr 2018 finden sich 173 Kodierungen zur Implantation eines Hypoglossusnerv-Stimulators gemäß OPS 5-059.c7. (Vergleiche: 2016: 105, 2017: 145, Quelle: Destatis)

Wir schätzen, dass die steigende Tendenz anhält, insbesondere, wenn das System 3 das Produktportfolio wirksam ergänzt.

In 2022 wären dann insgesamt zirka 250 Erstimplantationen zu erwarten.

h. 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

8. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Spezifischer Prozedurcode aus Kapitel 5-059 unterschiedslos für alle drei Systeme (unverändert):
z.B.

5-059.c7 Implantation oder Wechsel eines Neurostimulators (zur Hypoglossusnerv-Stimulation) mit Implantation oder Wechsel einer Neurostimulationselektrode

oder

5-059.d7 Wechsel eines Neurostimulators (zur Hypoglossusnerv-Stimulation) ohne Wechsel einer Neurostimulationselektrode

Verwendung eines Zusatzkodes aus Kapitel 5-059.h:

System 1: mit Zusatzkode 5-059.h3 (unverändert)

System 2: ohne Zusatzkode (unverändert)

System 3: mit Zusatzkode 5-059.hx (OPS 2021) -> NEU im OPS 2022 - 5-059.h4

9. Sonstiges

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

Bemerkung zur Verbreitung des Verfahrens (Punkt 7 c)

Wir haben diese Frage mit "In der Evaluation" hinsichtlich des hier vorschlagsgegenständlichen Genio® Systems (System 3) beantwortet. Dieser OPS Vorschlag würde sich erübrigen, wenn dieses Produkt nicht existent wäre.

Dabei stellen wir ausdrücklich klar, dass die Behandlungsmethode der "Hypoglossusnerv-Stimulation zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe", wie sie mit den Systeme 1 und 2 implementiert ist, zumindestens als "Etabliert" anzusehen ist. Nähere Ausführung dazu siehe unter 7 a (vergleiche Zeiträume seit der Markteinführung) und hinsichtlich der Evidenzsituation in Positionspapier zitiert unter 7 d.