

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) *

Aktualisierung der OP-Schlüssel der Larynxverengenden Eingriffe (5-310)

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:

Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, e.V. reicht diesen Vorschlag als Verantwortlicher ein. Der Vorschlag enthält Vorschläge der DRG-Kommission der Fachgesellschaft.

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.)

APrevent® Vocal Implant System (VOIS), Hersteller: APrevent Biotech GmbH, Im Letten 3a, 6800 Feldkirch, Österreich.

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

Datum der CE-Zertifizierung: 20.12.2019
Registrierungsnummer der CE-Zertifizierung: CE 523984 MR2
Identifikationsnummer der CE-Zertifizierung: 170760908
Gültig bis: 24.05.2024

Zweckbestimmung:

Das APrevent® VOIS-Implantat ist für Typ-I-Thyroplastikoperationen bei Patienten mit einseitiger Stimmlippenlähmung und/oder Glottisinsuffizienz vorgesehen, um die Stimmqualität und den Stimmlippenschluss zu verbessern. Das VOIS-Instrumentarium ist nur zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen zur Thyroplastik des Typs I zusammen mit den VOIS-Implantaten vorgesehen, um die Lokalisierung und Gestaltung des Thyroplastikfensters für die Installation der VOIS-Implantate

zu erleichtern. Für die inter- oder postoperative Anpassung des Stempelvolumens der VOIS-Implantate sind bereits auf dem Markt zugelassene Injektionsnadeln vorgesehen.

Indikation:

Typ I-Thyroplastik bei Patienten mit Glottisinsuffizienz (und/oder einseitiger Stimmlippenlähmung) zur Verbesserung der Stimmqualität und des Stimmlippenschlusses.

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Aus fachlicher Sicht halten wir eine Aktualisierung für erforderlich, da sich die Prozeduren vom Operationsaufwand und den Kosten der verwendeten Materialien deutlich unterscheiden und neu bewertet werden sollten.

Eine mögliche Kodierung könnte folgendem Schema folgen:

- 5-310 Larynxverengende Eingriffe
 - 5-310.0 Injektion in die Stimmlippen (z.B. zur Verschmälerung der Stimmritze)
 - 5-310.00 Injektion (z.B. von Medikamenten)
 - 5-310.01 temporäre Augmentation mit resorbierbarem Material
 - 5-310.02 permanente Augmentation mit autologem Gewebe (z.B. Fett)
 - 5-310.03 permanente Augmentation mit alloplastischem Material
 - 5-310.1 Injektion in die Taschenfalten
 - 5-310.2 Thyroplastik (Stimmlippenmedialisierung)
 - 5-310.20 mit autologem Gewebe(z.B. Knorpel)
 - 5-310.21 mit ungeformtem alloplastischem Material (Silikonblöcke, Polytetrafluorethylen-Streifen)
 - 5-310.22 mit vorgeformten alloplastischen Implantaten (Titanspangen, Keramik-, Silikonkeile)
 - 5-310.23 mit sekundär adjustierbaren alloplastischen Implantaten (Titankeil mit nachfüllbarem Silikonkissen)
 - 5-310.3 Arytänoidadduktion (Stellknorpelmedialisierung)
 - 5-310.x Sonstige
 - 5-310.y N.n.bez.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die derzeit gültige Kodierung hat die bisherige Praxis der Interventionen bei Glottisschlussinsuffizienz nicht vollständig abgebildet (es fehlte die sich in Aufwand und postoperativer Überwachung von der Thyroplastik unterscheidende Arytänoidadduktion). Außerdem berücksichtigt sie die Unterschiede zwischen den implantierten Materialien für Unterspritzung (Augmentation) und Thyroplastik nicht. Deshalb halten wir eine Aktualisierung für erforderlich.

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

Die als Prozedur 5-310.1 aufgeführte Unterspritzung der Taschenfalten spielt klinisch kaum eine Rolle. Die Injektion in die Stimmklappen (OPS 5-310.0) kann als temporäre Augmentation mit resorbierbaren Materialien (Hyaluronsäure, Kollagen, ...) häufig in Lokalanästhesie, als permanente Augmentation mit kaum oder nicht resorbierbaren Materialien (autologe/s Faszie/Fett, Kalziumhydroxylapatit, Polydimethylsiloxan) aber nur in Narkose ausgeführt werden und erfordert eine Mikrolaryngoskopie sowie ggf. eine zusätzliche Gewebeentnahme.

Analog der Klassifikation der Tympanoplastiken (5-195.a0-195.cx) sollten bei der Thyroplastik die verwendeten Materialien: (autolog (autologer Knorpel), alloplastisch ungeformt (Silikonblöcke, Polytetrafluorethylen-Streifen), alloplastisch vorgeformt (Titanspangen, Keramik-, Silikonkeile) und neu: alloplastisch, sekundär adjustierbar (Titankeil mit befüllbarem Silikonkissen) unterschieden werden.

Die Klassifikation sollte auch Raum für derzeit noch in der Entwicklung befindliche Prozeduren wie die Schluss-Stimulation der Glottis durch einen Kehlkopfschrittmacher lassen.

Eine spezifische Zuordnung der Materialien bisheriger Thyroplastik-Implantate ermöglicht bei erheblichen Kostenunterschieden zu Implantaten mit befüllbarem Silikonkissen die kostenkalkulatorisch sachgerechte Zuordnung dieser spezifischen Versorgungsform im Entgeltsystem der stationären Behandlung (DRG-System).

Der OPS ist die Grundvoraussetzung für die Etablierung entsprechender Zusatzentgelte.

Die Ergänzung dieser Schlüsselposition dient der besseren Darstellung der tatsächlichen Leistung.

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)

Das APrevent® Vocal Implant System (VOIS) hat am 20.12.2019 die CE-Zertifizierung erhalten und wird derzeit in einer internationalen Studie angewandt. Nach der Zulassung wird erwartet, dass etwa 10 % der in Deutschland pro Jahr durchgeführten Thyroplastiken mit dem VOIS-Implantat versorgt werden.

Angaben zu Literatur:

Die Studie von Ho et al. (2019) zeigt eine signifikante Verbesserung der Stimmparameter.

1. Ho, G.-Y.; Leonhard, M.; Denk-Linnert, D.-M.; Schneider-Stickler, B. Pre-and intraoperative acoustic and functional assessment of the novel APrevent® VOIS implant during routine medialization thyroplasty. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. 2019:1-9.

2. Müller, A. 2017. Therapie von Rekurrensparesen. HNO, 65, 621-630.

3. Reiter, R.; Pickhard, A.; Heyduck, A.; Brosch, S.; Hoffmann, T. Update Stimmlippenaugmentation. HNO. 2020; 68(6):461-472.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die derzeitigen effektiven DRG-Erlöse der relevanten DRG D30A beinhalten eine Kostenkalkulation in Höhe von 2.932,66 € gemäß InEK G-DRG-Report-Browser 2020 (exklusive des effektiven Pflege-Entgelts in Höhe von 146,55 €). Innerhalb dieser Fallpauschale werden im Leistungsbereich „OP-Bereich“ Implantatkosten in Höhe von 33,59 € ausgewiesen. Naturgemäß ist dieses Implantat mit postoperativer Adjustierungsmöglichkeit der Stimmlippenstellung, welches die OP-Zeit verkürzt und eine Revisionsoperation vermeidet, in der Herstellung teurer als die oben aufgeführten einfachen Stempel-Thyroplastik-Implantate.

Das APrevent® VOIS-Implantat ändert die DRG Kalkulation mit Bezug auf die Operationszeit, da keine Revisionseingriffe mehr nötig sein werden und die Operationszeit gesenkt wird, da ein bisheriger Prozessschritt (wiederholtes Entfernen, Anpassen und Einsetzen des Implantats) entfällt und das Befüllen des Silikonkissens in kurzer Zeit durchgeführt werden kann.

Implantatkosten sind bislang nur mit einem sehr geringen Betrag von 33,59 € in der relevanten DRG D30A abgedeckt. Der Preis des APrevent® VOIS liegt bei 4.500,00 €.

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

Der Preis des APrevent® VOIS-Implantats ist mit 4.500,00 € signifikant höher als die zugeordneten Sachkosten in Höhe von 33,59 € für Implantate innerhalb der Kostenkalkulation der DRG D30A. Aus diesem Grund wurde hierzu im Oktober 2020 ein NUB-Antrag gestellt. Der Vorteil des APrevent® VOIS-Implantats liegt im deutlich geringeren Risiko für Re-Operationen und daraus und weiter entstehenden Folgekosten (Logopädie), da es sekundär adjustierbar ist.

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

Die als relevant identifizierten ICD-Codes und DRG sind folgende:

ICD:

- J38.01 - (Lähmung der Stimmlippen und des Kehlkopfes; Einseitig, partiell)
- J38.02 - (Lähmung der Stimmlippen und des Kehlkopfes; Einseitig, komplett)

DRG:

- D30A; Fallzahl 2020: 20

Auf der Basis des G-DRG-Report-Browsers des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2020) stellt die relevante DRG die D30A dar. Die angegebene (geschätzte) Fallzahl bezieht sich nur auf mögliche Einsatzfälle des APrevent® VOIS-Implantates..

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.)

Derzeit sind diese Prozeduren nicht in eine externe Qualitätssicherung integriert. Da Risiken und Behandlungsergebnis sehr gut messbar sind, würde sich diese Prozedur aber für die Integration in eine externe Qualitätssicherung sehr gut eignen. Bei den bisherigen Prozeduren der Thyroplastik gibt es im Gegensatz zum APrevent® VOIS-Implantat keine Möglichkeit der Standardisierung bei einem der wichtigsten und entscheidendsten Prozedurschritte einer Thyroplastik, der Fensterpositionierung im Schildknorpel.

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)

Behelfsmäßig werden gegenwärtig die Thyroplastik-Prozeduren unter dem OPS-Code 5-310.2 ‚Thyroplastik‘ verschlüsselt.

9. Sonstiges

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

Entfällt.