

# Änderungsvorschlag für den OPS 2018

## 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:  
*ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-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 2017** 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](mailto: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](http://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.

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

**Einzelpersonen** werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://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.

## 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.

**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 *	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	BVMed
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.bvmed.de/">https://www.bvmed.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Reinhardtstraße 29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030 246255 - 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

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

Organisation *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Rathmayer
Vorname *	Markus
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	markus.rathmayer@inspiring-health.de
Telefon *	089 - 1980 8376-0

**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](mailto: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) \***

Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat für OP am Sinus frontalis

**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.)**

Propel® und Propel Mini®

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

Jahr: 2014

Registration Number: 252.891; Notified Body Nr: 0050

Beschreibung: Drug Eluting Nasal Sinus Stent

Nasennebenhöhlenimplantat für Patienten  $\geq 18$  Jahr im Rahmen einer ethmoidalen Nasennebenhöhlenoperation

Hinweis: Derzeit läuft eine spezifische Zertifizierung für die Stirnhöhlen, die nach derzeitigen Planungen in Q1-2017 abgeschlossen ist

**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)

Neue Schlüsselnummern analog 5-222.9:

5-223.9 Operationen an der Stirnhöhle: Einlegen oder Wechsel eines medikamentenfreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Nasennebenhöhlen-Implantates

Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates

5-224.9 Operationen an mehreren Nasennebenhöhlen: Einlegen oder Wechsel eines medikamentenfreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Nasennebenhöhlen-Implantates

Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates

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

Das Verfahren hat bereits seit 2016 einen NUB-Status 1.

Das Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat kann in 2017 bereits spezifisch für Siebbein- Keilbeinhöhle kodiert werden:

5-222.9 Einlegen oder Wechsel eines medikamentenfreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Nasennebenhöhlen-Implantates

Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates

Das Nasennebenhöhlenimplantat wird nun zusätzlich auch für andere Nasennebenhöhlen insbesondere den Stirnhöhlen eingesetzt.

Beschreibung des Verfahrens:

Das Verfahren kommt bei Patienten im Alter von  $\geq 18$  Jahren mit chronischer Pansinusitis (J32.4), Sinusitis ethmoidalis (ICD J32.2) und frontalis (ICD J32.1) im Rahmen einer Operation an Siebbein-, Keilbein-, Stirnhöhle oder an mehreren Nasennebenhöhlen zum Einsatz. Insbesondere Patienten mit ausgeprägten Rezidivpolyposis (z.B. chronisch-hyperplastische eosinophile Rhinosinusitis) und Narbentendenz im Bereich der Nasennebenhöhlen-Drainagewege. Davon betroffen sind ca. 10% der Patienten mit den oben genannten ICD-Codes.

Nach endonasalem Nasennebenhöhlen-Eingriff (FESS = functional endoscopic sinus surgery) kommt es zu postoperativen Komplikationen wie Adhäsionen, Entzündungen und Lateralisation der mittleren Nasenmuschel, die postoperative Interventionen, Reoperationen oder die zeitweise Gabe von oralen Steroiden erfordern [1,3,4]. Postoperativ ist es aufgrund von Schwellungen und Hypersekretion schwierig, topische Steroidwirkung an der Schleimhaut zu erzielen. Sprays eignen sich meist erst nach 2 Wochen, eine Alternative ist ein Steroidgetränktes Zellulosematerial, das aber nur wenige Tage verweilt. Daher werden meist systemische Steroide verwendet.

Das selbstexpandierende, bioresorbierbare, Mometasonfuroat freisetzende Nasennebenhöhlenimplantat (PROPEL®, Firma IntersectENT, USA) wird nach der erfolgreichen Durchführung einer FESS (Functional Endoscopic Sinus Surgery) über einen speziellen Applikator unter endoskopischer Sicht vom Operateur in die Nasennebenhöhle bzw. den Nasennebenhöhlenzugang eingeführt.

Das selbstexpandierende Implantat legt sich unmittelbar nach der Platzierung selbsthaltend an der Schleimhaut der operativ vergrößerten Nasennebenhöhle bzw. des Nasennebenhöhlenzugangs an und garantiert ab OP bis zu 30 Tagen eine topische Freisetzung des Arzneimittels Mometasonfuroat an die Schleimhaut. Das Nasennebenhöhlenimplantat verringert die lokale Eosinophilie, dient zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit durch Separation der Schleimhäute und Reduktion von Adhäsionen sowie Ödemen und verringert die Tendenz zur Vernarbung. Zusätzlich gewährt es eine Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel. Dadurch reduziert sich das Risiko für postoperative Eingriffe, wie z.B. eine operative Adhäsiolyse und die Notwendigkeit zur oralen Gabe von Steroiden. Die Wirksamkeit und Sicherheit des Implantats wurden im Rahmen von drei klinischen Studien (davon zwei randomisiert, kontrolliert) in den USA umfangreich untersucht.

- Statistisch signifikante Reduktion von Adhäsionen, Entzündung, Polyposis und Lateralisation der mittleren Nasenmuschel als Prädiktoren für ein positives Langezeitergebnis und die Notwendigkeit für Revisionseingriffe. [1], [3]
- FESS + Nasennebenhöhlenimplantat führt zu einer signifikanten Symptomreduktion im Beobachtungszeitraum von 6 Monaten (gemessen mittels SNOT-22(Sino-Nasal Outcome Test) & RSDI (Rhinosinusitis Disability Index) [2]
- 35% Reduktion der Notwendigkeit von postoperativen medizinischen / operativen Maßnahmen [1], [3], [4]
- 40% Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie [1], [3], [4]
- Keine signifikanten Änderungen verglichen mit dem Ausgangswert für intraokulären Druck und Linsentrübung [2], [3]
- Kein Nachweis einer systemischen Steroid Exposition oder Suppression der HPA-Achse (Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse).

In 2016 wurde die PROGRESS Studie [5] abgeschlossen, die für die CE-Zertifizierung der Sinus frontalis Behandlung herangezogen wird.

Studien Design: Prospektive, multizentrische, randomisierte, verblindete Studie (RCT). 80 Patienten wurden eingeschlossen. Die Kontrollgruppe erhielt kein Implantat. Alle Patienten wurden ansonsten standardmäßig post-operativ betreut. 30 Tage nach dem Eingriff wurde endoskopisch durch einen ebenfalls verblindeten Operateur untersucht, ob noch weitere Interventionen nötig wären.

Ergebnisse:

- 100%ige Implantationsrate
- 38%tige relative Verringerung der Notwendigkeit für postoperative Interventionen im Vergleich zur chirurgischen Maßnahme alleine
- 55,6% Reduktion der Notwendigkeit für orale Steroid-Interventionen
- 54,3% Reduktion der Restenose und
- 32,2% größerer Durchmesser von FSO
- Keine Implantat-bezogenen Nebenwirkungen wurden berichtet

Literatur:

- [1] Murr AH, Smith TL, Hwang PH, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2011; 1:23–32.
- [2] Forwith KD, Chandra RK, Yun PT, et al. Laryngoscope. 2011; 121(11): 2473–2480.
- [3] Marple BF, Smith TL, Han JK et al. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012; 146(6) 1004-1011.
- [4] Han JK, Marple BF, Smith TL et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2012; 2(4) 271-279.
- [5] Smith, Timothy L.; Singh, Ameet; Luong, Amber; Ow, Randall A.; Shotts, Steven D.; Sautter, Nathan B. et al. (2016): Randomized controlled trial of a bioabsorbable steroid-releasing implant in the frontal sinus opening. In: The Laryngoscope 126 (12), S. 2659–2664. DOI: 10.1002/lary.26140.

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

Die Mehrkosten für das Verfahren sind erheblich siehe 7d.

Der vorgeschlagene OPS ermöglicht die Identifizierung der mit dem neuen Verfahren behandelten Fälle und in der Folge die sachgerechte Abbildung dieses neuen Verfahrens. Nachdem mit dem Verfahren höhere Kosten einhergehen als mit den bisherigen Methoden, wird so mittelfristig sichergestellt, dass sich das Verfahren in der Weiterentwicklung des DRG-Systems abbildet.

**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)

siehe Literaturangabe unter 7a

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)

Personalkosten:

Die Einlage des Implantats erfolgt direkt im Anschluss an den Eingriff durch den Operateur. Der Ersteingriff (FESS) verlängert sich dadurch um ca. 20 Minuten, wodurch zusätzliche Personalkosten in Höhe von ca. € 57,20 entstehen. (Operateur und Anästhesist = 2 x 20 Min x 0,98 €, OP-Pflege und Anästhesiepflege = 2 x 20 Min x 0,45 €)

Sachkosten:

Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 4.5 OP Implantate zuzuordnen.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

• Bei Implantation von 2 Nasennebenhöhlenimplantaten: € 1.500,- + 7% MWST = € 1.605,-

In der DRG D06C sind € 1,07 Implantatkosten vorgesehen (Quelle: G-DRG-Report-Browser 2017; [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)).

Es ergeben sich 4.096,94 € Gesamtkosten für den Krankenhausaufenthalt und insgesamt Mehrkosten in Höhe von € 1.661,13.

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

Geschätzte Anzahl Fälle, da keine spezifische Kodierung bis inkl. 2016 vorlag:

In 2015: ca 30 Patienten

In 2016: ca. 60 Patienten

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

Bisher wird am Ende der FESS typischerweise eine Tamponade in die Nase eingebracht. Die Kosten der Tamponade betragen wenige Cent. Ein Schlüssel für diese Maßnahme existiert nicht.

Aus 7d wird somit ersichtlich, dass die Kostenunterschiede erheblich sind.

**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.)

Nicht relevant

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)