

# Änderungsvorschlag für den OPS 2019

## 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:  
*ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexe-kodierung-erkrankung.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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 *   | Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, e.V.       |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | DGHNOKHC   |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)    | <a href="https://www.hno.org/">https://www.hno.org/</a>                                    |
| Anrede (inkl. Titel) *                                 | Herr Prof. Dr.   |
| Name *   | Kaschke  |
| Vorname *  | Oliver   |
| Straße *   | Paretzer Straße 12   |
| PLZ *  | 10713  |
| Ort *  | Berlin   |
| E-Mail *   | <a href="mailto:oliver.kaschke@sankt-gertrauden.de">oliver.kaschke@sankt-gertrauden.de</a> |
| Telefon *  | 030 8272 2330  |

### 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 *   | Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, e.V. |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | DGHNOKHC   |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)    | <a href="https://www.hno.org/">https://www.hno.org/</a>                              |
| Anrede (inkl. Titel) *                                 | Herr Prof. Dr.   |
| Name *   | Gosepath   |
| Vorname *  | Jan  |
| Straße *   | Ludwig-Erhard-Str. 100   |
| PLZ *  | 65199  |
| Ort *  | Wiesbaden  |
| E-Mail *   | Jan.Gosepath@helios-kliniken.de  |
| Telefon *  | 0611 43-2371   |

**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) \***

Selbstexpandierendes, Mometasonfuroat freisetzendes Nasennebenhöhlenimplantat

**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.)

- 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Für den Einsatz von einem Implantat wurde der OPS-2018 5-222.9 definiert (Einlegen oder Wechsel eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Nasennebenhöhlen-Implantates, Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates).

EINSATZ SIEBBEIN- UND KEILBEINHÖHLE

Für die Operationen am Siebbein und an der Keilbeinhöhle (PROPEL® und PROPEL® mini), wird jetzt die Etablierung von folgenden Subkodes beantragt:

5-222.91 <-> Einlegen oder Wechsel eines Implantats

- 5-222.92 <-> Einlegen oder Wechsel von zwei Implantaten  
 5-222.93 <-> Einlegen oder Wechsel von drei Implantaten  
 5-222.94 <-> Einlegen oder Wechsel von vier Implantaten

Eine Seitenlokalisation ist dabei zwingend anzugeben, da die Implantation von ein oder zwei Implantaten ein oder zweiseitig erfolgen kann (links = L oder rechts = R, beidseitig = B). Beim Auftreten von Komplikationen oder einer Dislokation muss ggf. erneut gewechselt werden.

#### EINSATZ AN DEN STIRNHÖHLEN

Für die Operationen an der Stirnhöhle (PROPEL® mini), wird jetzt die Etablierung von folgenden Subkodes beantragt:

- 5-223.81 <-> Einlegen oder Wechsel eines Implantats  
 5-223.82 <-> Einlegen oder Wechsel von zwei Implantaten  
 5-223.83 <-> Einlegen oder Wechsel von drei Implantaten  
 5-223.84 <-> Einlegen oder Wechsel von vier Implantaten

Der Einsatz von Propel® mini in die Stirnhöhle ist im Regelfall auf maximal zwei Implantate begrenzt (allenfalls nochmaliger Wechsel des Implantates bei Komplikationen). Bei der Verwendung von einem Implantat ist zusätzlich die Seitenlokalisation anzugeben (links = L, rechts = R, beidseitig = B).

PROPEL® Implantate werden weitaus häufiger multilateral als unilateral eingesetzt.

Die Einführung von OPS-Subkodes ermöglicht eine differenziertere Abbildung dieser Fälle. Kostenunterschieden bei mehrfachem Einsatz der Implantate kann somit bei Erstattungen (NUB- und ZE-Entgelte) Rechnung getragen werden. Die Vorgehensweise ist analog der Vorgehensweise, die vom Einsatz von Metallspiralen zur selektiven Embolisation bei Gefäßinterventionen (Stentimplantation) bekannt ist (OPS 8-836.n1 bis n5).

Es sei darauf hingewiesen, dass PROPEL seitens des InEK den Status 1 für den Einsatz von zwei Implantaten (Keilbein- und Siebbeinhöhle) und den Status 2 für den Einsatz nur eines Implantats erhalten hat. Eine genaue Abbildung der Anzahl der Implantate ist also für die Abrechnung essentiell.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### Klassifikatorisches Problem:

Der Einsatz eines PROPEL® Implantats in Nasennebenhöhlen im Rahmen von funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS) ist derzeit lediglich mit dem OPS-2018 5-222.9 kodierbar (Einlegen oder Wechsel eines medikamentefreisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Nasennebenhöhlen-Implantates. Inkl.: Einlegen oder Wechsel eines Mometasonfuroat freisetzenden selbstexpandierenden bioresorbierbaren Implantates).

#### Problembeschreibung und Beschreibung des neuen Verfahrens:

Häufig auftretende, postoperative Komplikationen bei endonasalen Nasennebenhöhlen-Eingriffen sind Adhäsionen, Entzündungen und Lateralisationen der mittleren Nasenmuschel [1-3]. Diese Komplikationen erfordern häufig weitere chirurgische Eingriffe und/oder die zeitweise Gabe von oralen Steroiden. Postoperativ ist es aufgrund von Schwellungen und Hypersekretion schwierig, topische Steroidwirkung an der Schleimhaut zu erzielen. Eine Alternative sind steroidgetränkte Tamponaden, die aber nur für wenige Tage eingesetzt werden können. Eine Verbesserung der postoperativen Versorgung zielt darauf die Häufigkeit von Komplikationen zu reduzieren und insgesamt die Langzeitergebnisse von endonasalen Nasennebenhöhlen-Eingriffe zu verbessern. Es besteht Konsens

darüber, dass dies nur erreicht werden kann, wenn Entzündungen der Schleimhäute peri- und postoperativ weitgehend reduziert und adäquat behandelt werden [4, 5].

Die selbstexpandierenden, bioresorbierbaren, Mometasonfuroat freisetzenden Nasennebenhöhlenimplantate PROPEL® und PROPEL® Mini (Firma IntersectENT, USA) werden nach erfolgreicher Durchführung einer funktionellen endoskopischen Nasennebenhöhlenoperation (Functional Endoscopic Sinus Surgery, FESS) über einen speziellen Applikator unter endoskopischer Sicht vom Operateur in die Nasennebenhöhle eingeführt. So platzierte Implantate legen sich selbsthaltend an die Schleimhaut der operativ vergrößerten Nasennebenhöhle an, trennen die Schleimhäute voneinander und ermöglichen eine Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel. Außerdem werden durch Adhäsionen hervorgerufene Obstruktionen verhindert, Ödeme reduziert und die Tendenz zur Narbenbildung verringert. Die Implantate geben kontinuierlich das Arzneimittel Mometasonfuroat an die Schleimhaut ab [6, 7].

Die Nasennebenhöhlenimplantate sind für die Verwendung bei Patienten im Alter von  $\geq 18$  Jahren nach einer Siebbeinhöhlenoperation (PROPEL®) bzw. Siebbein- und Stirnhöhlenoperation (PROPEL® Mini) zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit bestimmt. Die Implantate trennen/weiten die umgebenden Schleimhäute, gewähren die Stabilisierung der mittleren Nasenmuschel, vermeiden Obstruktionen durch Adhäsionen und verringern Entzündungen. Die Implantate reduzieren die Notwendigkeit für postoperative Eingriffe, wie einer operativen Adhäsionslyse, und/oder für die orale Gabe von Steroiden [6, 7].

PROPEL® und PROPEL® Mini gewährleisten über einen Zeitraum von ca. 30 Tagen eine kontrollierte, lokale Abgabe von Steroiden unmittelbar an die Schleimhäute der Nasennebenhöhlen bei nur unerheblicher systemischer Absorption. Sie bestehen aus einem synthetischen, biologisch resorbierbaren Copolymer (Poly-(L-Lactid-co-Glykolipid), PLG). In diese Polymermatrix ist das hydrophobe Arzneimittel Mometasonfuroat eingebettet [6, 7].

In den USA sind PROPEL® und PROPEL® Mini von der FDA für die Anwendung in der Siebbeinhöhle und PROPEL® Mini zusätzlich für den Einsatz in der Stirnhöhle zugelassen.

2014 wurde den PROPEL®-Implantaten die CE-Kennzeichnung für den Einsatz im Rahmen von Siebbeinhöhlenoperationen erteilt (Registrierungsnummer: 252.891). In 2017 wurde die CE-Zulassung von PROPEL® Mini auf den Einsatz im Rahmen von Stirnhöhlenoperationen erweitert (Registrierungsnummer: 252.244.04).

#### Evidenzlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Sinus-Implantate wurden im Rahmen von vier klinischen Studien mit insgesamt 278 Patienten in den USA umfangreich untersucht. Bei drei dieser Studien handelte es sich um randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in denen der Einsatz von PROPEL® (Pilotstudie, ADVANCE II, [1, 2]) und PROPEL® Mini (PROGRESS, [8]) evaluiert wurde.

Die in der Pilotstudie und der Studie ADVANCE II mit PROPEL® erzielten Ergebnisse wurden einer Metanalyse unterzogen [3]. Diese Analysen konnten eindrucksvoll zeigen, dass steroidfreisetzende PROPEL®-Implantate mit verlängerter Freisetzung des Medikaments, das operative Ergebnis einer FESS signifikant verbessern durch:

- relative Reduktion von postoperativen Interventionen um 35% ( $p = 0,0008$ )
- relative Reduktion von operativen Adhäsionslysen um 51% ( $p = 0,0016$ )
- relative Reduktion von Adhäsionen um 70% ( $p = 0,0013$ )
- relative Reduktion der Polypenbildung um 46% ( $p < 0,0001$ )
- relative Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie um 40% ( $p = 0,0023$ )
- relative Reduktion von Lateralisationen der mittleren Nasenmuschel um 75% ( $p = 0,0225$ ).

Basierend auf dieser Analyse ist PROPEL® das erste und einzige ENT-Produkt (Ear, Nose & Throat Product), das sich klinisch mit dem höchsten Evidenzgrad (Klasse 1a) zur Verbesserung der Ergebnisse der Sinuschirurgie bewährt hat.

In der PROGRESS Studie wurde die Wirksamkeit von PROPEL® Mini nach endoskopischen Stirnhöhleneingriffen (endoskopischer Frontalsinuschirurgie (ESS)) untersucht. Die Ergebnisse demonstrieren eindrucksvoll, dass PROPEL® Mini-Implantate das Ergebnis einer Stirnhöhlenoperation signifikant verbessern durch:

- relative Reduktion von postoperativen Interventionen um 38% ( $p = 0,007$ )
- relative Reduktion der Notwendigkeit einer oralen Steroidtherapie um 56% ( $p = 0,0015$ )
- relative Reduktion von chirurgischen Interventionen um 75% ( $p = 0,0225$ )
- relative Reduktion von Reststenosen um 54% ( $p = 0,0015$ )

Aufgrund dieser Ergebnisse hat sich das steroidfreisetzende Implantat PROPEL® Mini mit dem Evidenzgrad 1b zur Verbesserung der Ergebnisse der Frontalsinuschirurgie bewährt. Die Studie lieferte die Grundlage für die Zulassungserweiterung von PROPEL® Mini auf Stirnhöhleingriffe.

Neben den Wirksamkeitsdaten liegen Daten zur Bewertung der Lebensqualität bei Einsatz von PROPEL® Implantaten vor. In einer Single-Kohortenstudie mit 136 Patienten (Real World Population) wurde der validierte SNOT-22 Fragebogen, ein Patientenfragebogen zur Bestimmung des Behandlungserfolgs nach FESS, verwendet. Eine Verbesserung der Lebensqualität bei Einsatz der Implantate reflektierte sich in postoperativ signifikant verbesserten SNOT-22 Werten [9].

Bei Bedarf können weitere Studien genannt und die Studienergebnisse detaillierter aufgeführt werden.

#### Sicherheitslage

In der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde werden Kortikosteroide z.B. bei der Behandlung der chronischen Sinusitis relativ häufig eingesetzt. In der perioperativen Phase sind Kombinationen von oral, i.v. und topisch applizierten Kortikoiden üblich, sodass innerhalb von einem Monat beträchtliche kumulative Dosen von schätzungsweise bis zu 12 mg Mometasonfuroat erreicht werden können [10]. Im Vergleich dazu enthalten die PROPEL-Implantate nur 370 µg Mometasonfuroat, welches verzögert freigesetzt wird. Ein Vorteil der Implantate ist daher auch die Reduktion der Kortikoid-Exposition und damit in Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen. In den Studien mit PROPEL® waren eine systemische Steroid Exposition oder Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse nicht nachweisbar. Auch wurden keine therapiebedingten Linseneintrübungen (grauer Star) und Änderungen des intraokulären Drucks nachgewiesen [1, 2, 10].

Des Weiteren wurde in den Studien die Bioresorbierbarkeit der Implantate belegt. 30 Tage nach Implantation waren weniger als 10% der Polymermatrix nachweisbar und nach ca. 42 Tagen war das Material vollständig resorbiert [1].

#### Quellen:

1. Murr, A.H., et al., Safety and efficacy of a novel bioabsorbable, steroid-eluting sinus stent. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2011. 1(1): p. 23-32.
2. Marple, B.F., et al., Advance II: a prospective, randomized study assessing safety and efficacy of bioabsorbable steroid-releasing sinus implants. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2012. 146(6): p. 1004-11.
3. Han, J.K., et al., Effect of steroid-releasing sinus implants on postoperative medical and surgical interventions: an efficacy meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2012. 2(4): p. 271-9.
4. Senior, B.A., et al., Long-term results of functional endoscopic sinus surgery. *Laryngoscope*, 1998. 108(2): p. 151-7.
5. Rudmik, L. and T.L. Smith, Evidence-based practice: postoperative care in endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Clin North Am*, 2012. 45(5): p. 1019-32.
6. PROPEL® (Mometasonfuroat-Implantat, 370 µg) Gebrauchsanweisung IFU 00332DE Rev B.
7. PROPEL® Mini (Mometasonfuroat-Implantat, 370 µg) Gebrauchsanweisung IFU 00336DE Rev H.
8. Smith, T.L., et al., Randomized controlled trial of a bioabsorbable steroid-releasing implant in the frontal sinus opening. *Laryngoscope*, 2016. 126(12): p. 2659-2664.
9. Pou, J., et al., Eosinophilia and Quality of Life in Patients Receiving a Bioabsorbable Steroid-Eluting Implant during Endoscopic Sinus Surgery. *Sinusitis*, 2017. 2(1): p. 3.
10. Forwith, K.D., et al., ADVANCE: a multisite trial of bioabsorbable steroid-eluting sinus implants. *Laryngoscope*, 2011. 121(11): p. 2473-80.

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

Die Mehrkosten für das Verfahren sind erheblich siehe 7d.

Die vorgeschlagenen OPS-Sub-Kodes ermöglichen die differenzierte Identifizierung der mit dem neuen Verfahren behandelten Fälle unter Berücksichtigung der tatsächlich verwendeten Anzahl an Implantaten und in der Folge die sachgerechte Abbildung dieses neuen Verfahrens. Da 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)

Die steroidfreisetzenden Sinusimplantate sind mögliche Ergänzungen zu:

- Operationen an Siebbein- und Keilbeinhöhle: Ethmoidektomie, endonasal – OPS-Kode 5-222.2
- Endonasalen Stirnhöhlenoperationen - OPS-Kode 5-223.5
- Ballondilatationen des Eingangs der Stirnhöhlen - OPS-Kode 5-223.7

In den aktuellen Leitlinien wird bei akuter und chronischer Rhinosinusitis die Verwendung von topischen Kortikosteroiden empfohlen. Zusätzlich kann bei chronischer Rhinosinusitis eine Therapie mit systemischen Kortikoiden in Erwägung gezogen werden. Sowohl die topische als auch systemische Gabe von Kortikosteroiden hat nur einen limitierten therapeutischen Effekt und ist mit zahlreichen Risiken und Nebenwirkungen verbunden [11].

PROPEL® Implantate reduzieren die Notwendigkeit der postoperativen Gabe von oralen Steroiden und postoperativer chirurgischer Interventionen. Mit den Implantaten steht erstmals eine evidenzbasierte Methode (Evidenzklasse 1a) zur Verbesserung der Ergebnisse der Sinuschirurgie zur Verfügung. Der therapeutische Stellenwert ist in der Literatur beschrieben (siehe 7.a.)

11. Stuck, B.A. and U.P. Popert, S2k-Leitlinie Rhinosinusitis - Langfassung der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) und der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO) Finale Version: 07.04.2017

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

In der Regel steuern die beschriebenen Eingriffe die DRG D06C an (Eingriffe an Nasennebenhöhlen, Mastoid, komplexe Eingriffe am Mittelohr und andere Eingriffe an den Speicheldrüsen, Alter > 15 Jahre, ohne komplexe Prozedur, ohne komplexe Diagnose).

PROPEL® Implantate werden in der Regel direkt nach dem Eingriff in die betreffenden Nasennebenhöhlen eingelegt, die Operationszeit verlängert sich dadurch nicht wesentlich. Im Durchschnitt beträgt die Verlängerung der OP-Zeit bis zu maximal 20 min, dies entspricht ca. 200 Euro

für die Bereitstellungskosten eines Operationssaals, weitere Personalkosten entstehen nicht, zusätzliche Kosten entstehen allerdings durch die Sachkosten des eingesetzten Präparates. Das Implantat wird in der Regel beidseitig eingesetzt

Sachkosten:

Die Kosten betragen je Nasennebenhöhlenimplantat 750.- Euro + 7% MWST = 802,50 Euro

In der DRG D06C sind laut DRG-Browser 2018 1,45 Euro Implantatkosten vorgesehen. In den meisten Fällen, bei denen ein Mometasonfuroat freisetzendes Implantat erforderlich ist, wird die Operation beidseitig durchgeführt, so dass sich die Gesamtkosten auf 1605 Euro summieren.

Zusammen mit der zusätzlich anfallenden Zeit für die Bereitstellung des OP-Saales belaufen sich die Mehrkosten damit auf 1805 Euro. Dabei wird von einer Verlängerung von im Mittel 20 min für das Einsetzen von 2 Implantaten insgesamt ausgegangen.

Somit verbleiben 902,50 Euro Kosten je Implantat, die in der DRG nicht rückvergütet werden. Ggf. müssen die bereits einkalkulierten Implantatkosten (von 1,45 Euro) noch abgezogen werden.

Bei Methoden, welche bestehende Verfahren ablösen oder ergänzen, kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz.

Der arithmetische Mittelwert der Fallkosten in der DRG D06C beträgt nach den Angaben im G-DRG-Reportbrowser-2018 2.527,29 EUR, die Standardabweichung beträgt 791 EUR. Die Mehrkosten des Implantates erreichen also mehr als 100% der Standardabweichung (bei einem Implantat).

- Mehrkosten bei einem Implantat: 114% der Standardabweichung.
- Mehrkosten bei zwei Implantaten: 228% der Standardabweichung.

Somit liegen erhebliche Mehrkosten bei der Implantation von zwei PROPEL® Implantaten vor, die deutlich mehr als 100% der Standardabweichung erreichen.

Eine Kostendeckung für das PROPEL® Implantat und die damit verbundenen Kosten ist somit erkennbar durch die oben dargestellte DRG nicht gegeben.

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

Geschätzte Anzahl Fälle  
 In 2016: ca. 30 Patienten  
 in 2017: ca. 90 Patienten  
 in 2018: ca. 200 Patienten

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

Bisher wird am Ende einer 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)