

## 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 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:  
*ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx*; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinzelreha.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](mailto: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](http://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](http://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](http://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. 29 b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	Winkler@bvmed.de
Telefon *	+49 30 246 255 26

### 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 *	Stryker GmbH & Co. KG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.stryker.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Pross
Vorname *	Christoph
Straße *	Dr.-Homer-Stryker-Platz 1
PLZ *	47228
Ort *	Duisburg
E-Mail *	christoph.pross@stryker.com
Telefon *	+49 175 1903148

### 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) \***

Ballondilatation der Tuba auditiva bei persistierender Tubendysfunktion

**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:

Kontakt zur Fachgesellschaft DGHNO-KHC besteht.

**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.)**

XprESS™ HNO-Dilatationssystem (Stryker GmbH & Co. KG)

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

CE-Zertifizierung: 19.03.2020

Zweckbestimmung: Für die Dilatation des knorpeligen Bereichs der Eustachischen Röhre zur Behandlung einer persistierenden Dysfunktion der Eustachischen Röhre bei Patienten ab einem Alter von 18 Jahren mittels eines transnasalen Zugangs.



## 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)

Es wird vorgeschlagen, einen neuen OPS-Kode 5-209.j Andere Operationen am Mittel- und Innenohr: Ballondilatation der Tuba auditiva einzuführen. Ergänzend sollte beim bestehenden OPS-Kode 5-209.1 das Exklusivum "Ballondilatation der Tuba auditiva (5-209.j) eingefügt werden, damit eine eindeutige Abgrenzung zwischen 5-209.1 und dem neuen OPS-Kode 5-209.j erreicht wird.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Kurzbeschreibung des Verfahrens:

Die hier beschriebene Methode der Ballondilatation ist indiziert für die Behandlung einer persistierenden obstruktiven Dysfunktion der Eustachischen Röhre (Tubenbelüftungsstörung).

Die Ballondilatation der Tuba auditiva schließt damit eine Lücke in der medizinischen Versorgung. Es basiert auf der innovativen Herangehensweise nicht-chirurgisch die gestörte Ventilation in der Eustachischen Röhre durch temporäre Dilatation aufzulösen.

Das zur transnasalen Ballondilatation verwendete System kombiniert die Eigenschaften einer gekrümmten HNO-Saugspitze und eines HNO-Seekers mit dem Gewebeexpansionseffekt eines Ballonkatheters. Für die Dilatation der Eustachischen Röhre kann die Spitze des Gerätes an die anatomische Form der Eustachische Röhre angepasst werden. Die Spitze des Gerätes ist atraumatisch, wodurch eine Verletzung des Gewebes beim Platzieren verhindert werden kann. Der Ballon besteht aus einem Material, welches als non-compliant bezeichnet werden kann. Das heißt, der Ballon dehnt sich bis auf exakt 6mm aus und wird dann nur noch fester. Der Ballon baut einen Druck von 12bar auf. Das Material lässt zu, dass der Ballon wiederholt aufgeblasen werden kann, wobei bei jeder durchgeführten Dilatation derselbe Druck von 12bar erreicht wird. Somit können Patienten bilateral mit demselben Produkt behandelt werden. Das System verfügt über ein offenes Lumen, wodurch ein Druckausgleich während der Dilatation gewährleistet wird, damit die Dilatation und die damit verbundene Luftverdrängung keine Auswirkungen auf das Trommelfell hat.

Die Dilatation in der eustachischen Röhre erfolgt durchgängig über zwei Minuten, wobei der Druck von 12bar konsistent aufrechterhalten werden muss. Durch Dehnung des knorpeligen Teils der Eustachischen Röhre kann die Ursache für diese Erkrankungen – nämlich die rezidivierende oder chronifizierte Inflammation der Schleimhäute – beseitigt werden. Histologisch betrachtet scheinen die durch den hohen Druck des Ballonkatheters entstandenen Quetschungen und Risse in Epithel und Submukosa vorrangig die entzündungsfördernden Anteile (u.a. eingewanderte Lymphozyten) zu betreffen und zu deren Rückbildung zu führen (Kivekäs et al. 2015).

Begründung des Vorschlags:

Es ist bisher nicht möglich, die Ballondilatation der Tuba auditiva mit einem spezifischen OPS-Kode zu kodieren. Die Kodierung über den 5-209.1 Andere Operationen am Mittel- und Innenohr: Operation an der Tuba auditiva ist unspezifisch und wird der Komplexität und Spezifität des Verfahrens nicht gerecht und bietet darüber hinaus nicht die Grundlage für eine sachgerechte Kalkulation der Verfahrensspezifischen Kosten durch das InEK.

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

Die OPS-Kodierung mit 5-209.1 führt in der DRG-Systemversion 2021 in die DRG D30C. In der DRG D30C betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten 1.206,97 € (aG-DRG-Report-Browser 2021). Für Sachkosten (Einzelkosten, 6b) sind in der DRG D30C 10,82 € vorgesehen (aG-DRG Report Browser 2021). In der aktuellen aG-DRG-Version 2021 werden die Gesamtkosten der Behandlungsfälle mit Ballondilatation der Tuba auditiva bei persistierender Tubendysfunktion nicht sach- und leistungsgerecht refinanziert. Die Materialkosten des Ballondilatationssystems betragen ca. 1.500 € zzgl. USt. pro Fall. Somit sind die Kalkulation der mit der Anwendung des Verfahrens einhergehenden Kosten von großer Relevanz für die Weiterentwicklung des G-DRG-Systems. Diese Kalkulation setzt die Identifikation des Verfahrens in den Routinedaten der Krankenhäuser voraus. Hierzu ist ein spezifischer OPS-Kode für das beschriebene Verfahren notwendig, der durch diesen Antrag in der OPS-Version 2022 implementiert werden soll.

**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)**

Meyer TA, O'Malley E, Schlosser RJ, et al. A randomized controlled trial of balloon dilation as a treatment for persistent Eustachian tube dysfunction with 1-year follow-up. *Otol Neurotol.* 2018 Aug;39(7):894-902.

Poe D, Anand V, Dean M, et al. Balloon Dilation of the Eustachian Tube for Dilatory Dysfunction: A Randomized Controlled Trial. *Laryngoscope.* 2018 May;128(5):1200-1206.

Cutler JL, Meyer TA, Nguyen SA, et al. Long-term Outcomes of Balloon Dilation for Persistent Eustachian Tube Dysfunction. *Otol Neurotol.* 2019 Aug 2.

McMurrin, A, Hogg, G, Gordon, S, et al. Balloon Eustachian tuboplasty for Eustachian tube dysfunction: Report of long-term outcomes in a UK population. *The Journal of Laryngology & Otology,* 2020 134(1), 34-40.

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

Die Materialkosten des Ballondilatationssystems betragen etwa 1.500 € zzgl. USt. pro Fall

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

Im Vergleich zu den bislang etablierten operativen Verfahren werden durch die beschriebene Ballondilatation Mehrkosten insbesondere durch die Materialkosten des Dilatationsgerätes entstehen. Im Gegensatz zu den bei chirurgischen Ansätzen verwendeten Instrumenten ist das zur Ballondilatation verwendete Material für den Einsatz an einem einzigen Patienten bestimmt, das heißt es handelt sich dabei um ein Verbrauchsgut.

Personal- und übrige Sachkosten werden voraussichtlich vergleichbar mit den Kosten der etablierten Verfahren sein und nicht zu weiteren Mehrkosten führen.



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

ca. 300 Fälle jährlich

**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.)

nicht relevant

**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)

5-209.1 Andere Operationen am Mittel- und Innenohr: Operation an der Tuba auditiva

**9. Sonstiges**

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