

## 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) \***

Kryoablation von Nerven der mittleren und unteren Nasenmuscheln

**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.)**

ClariFix® (Stryker GmbH & Co. KG)

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

CE-Zertifizierungsdatum: 15.05.2020

Zweckbestimmung: Das ClariFix-Gerät soll als kryochirurgisches Instrument zur Destruktion unerwünschten Gewebes verwendet werden, auch bei Erwachsenen mit chronischer Rhinitis.



## 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)

Alternative 1: Es wird vorgeschlagen, einen neuen OPS-Kode 5-215.6 Operationen an der unteren Nasenmuschel [Concha nasalis]: Kryoablation einzuführen. Durch den bereits bestehenden Hinweis "Die gleichzeitige Operation an der mittleren Nasenmuschel ist im Kode enthalten" wären auch gleichzeitige Maßnahmen an der mittleren Nasenmuschel abgedeckt.

Alternative 2: Es wird vorgeschlagen, einen neuen OPS-Kode 5-215.03 Operationen an der unteren Nasenmuschel [Concha nasalis]: Destruktion: Kryoablation einzuführen. Durch den bereits bestehenden Hinweis "Die gleichzeitige Operation an der mittleren Nasenmuschel ist im Kode enthalten" wären auch gleichzeitige Maßnahmen an der mittleren Nasenmuschel abgedeckt

Die Antragsteller bevorzugen Alternative 1, da es sich bei der beschriebenen Kryoablation um ein reversibles Verfahren handelt, es also nicht zu einer dauerhaften Destruktion kommt.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Kurzbeschreibung des Verfahrens:

Die Kryoablation an den posterioren nasalen Nerven der Concha nasalis media und Concha nasalis inferior ist eine nicht-medikamentöse Behandlungsmöglichkeit von Patienten mit chronischer und/oder allergischer Rhinitis. Die Methodik basiert darauf, die Signalweitergabe der hyperaktiven posterioren, nasalen Nerven bei chronischer oder allergischer Rhinitis zu unterbrechen, um die Symptome der Erkrankung zu unterbinden. Hierfür wird ein Kryoablationsgerät genutzt, an dessen distalem Ende sich ein flacher Ballon (Durchmesser 15mm) befindet. Der Ballon wird unter endoskopischer Sicht an der lateralen Wand, im Übergang zur Concha nasalis media positioniert, sodass sowohl die posterioren nasalen Nerven der Concha nasalis media, als auch der Concha nasalis inferior im Zielgebiet liegen. Für die Kryoablation wird ein Distickstoffmonoxid (H<sub>2</sub>O – Lachgas) verwendet, um das Zielgebiet einzufrieren.

Die Freigabe des Kryogens über den Ballon erfolgt über einen Zeitraum von 30 Sekunden. In dieser Zeitperiode kann die austretende Kälte bis zu 5mm in das Gewebe eindringen, wobei an der Oberfläche eine Kälte von -60° gemessen werden kann. Bei einer Eindringtiefe von 3mm, können noch -20° festgestellt werden. Die Blutgefäße in dieser Region werden durch die reduzierte Kältezufuhr in diesem Bereich nicht geschädigt, wie verschiedene Studien (Gage et al. 2009, Hwang et al. 2017, u. w.) bestätigen. Aus diesem Grunde ist dieses Verfahren auch von einer Kryokoagulation zu unterscheiden und nicht mit dem bereits vorhandenen OPS-Kode 5-215.01 kodierbar.

Die nasalen Nerven, die in derselben Region liegen erleiden eine Nervenverletzung 2. Grades (Axonotmesis), wodurch die Signalweitergabe kurzfristig unterbrochen werden kann. Studien belegen, dass sich der entstandene Nervenschaden innerhalb von vier Monaten wieder regeneriert.

Durch die Kryoablation wird die Signalweitergabe der Nerven vorübergehend unterbrochen, was eine Normalisierung ihrer Aktivität und damit eine Regeneration der Mukosa sowie letztlich eine starke Reduktion bis vollständige Einstellung typischer Symptome der chronischen oder allergischen Rhinitis nach sich zieht.

Die Anwendung der Kryoablation kann mit demselben Produkt bilateral angewendet werden. Für jede Seite ist eine einmalige Kälteablation ausreichend. Die klinische Evidenz zeigt einen deutlichen Nutzen der Kryoablation in Patienten mit chronischer oder allergischer Rhinitis (Literatur s. Abschnitt 7d).

Begründung des Vorschlags:

Es ist bisher nicht möglich, die Kryoablation von Nerven der mittleren und unteren Nasenmuscheln mit einem spezifischen OPS-Kode zu kodieren. Die Kodierung über den OPS 5-215.x Operationen an der unteren Nasenmuschel [Concha nasalis]: Sonstige 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. Eine spezifische Kodierung des Verfahrens ist derzeit nicht möglich. Eine spezifische Kodierung des Verfahrens ist derzeit nicht möglich.

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

Das hier beschriebene Behandlungskonzept ist bisher nicht in Deutschland angewandt worden, weil die Behandlung der relevanten Patientenpopulation erst mit Verfügbarkeit der Technologie möglich geworden ist. Es gibt derzeit keinen spezifischen OPS-Code, der die Abbildung der neuen Behandlung erlaubt. Daher konnten bisher keine spezifischen Leistungs- oder Kostendaten gesammelt und die Behandlung im G-DRG-System integriert werden.

Die am häufigsten betroffene DRG ist die D39Z. In der DRG D39Z betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten 1.615,26 € (aG-DRG-Report-Browser 2021). Für Sachkosten (Einzelkosten, 6b) sind in der DRG D39Z 20,66 € vorgesehen (aG-DRG Report Browser 2021).

In der aktuellen aG-DRG-Version 2021 werden die Gesamtkosten der Behandlungsfälle mit Kryoablation nicht sach- und leistungsgerecht refinanziert. Die Mehrkosten des Verfahrens bestehen aus den Kosten für das ClariFix-System und betragen etwa 1.600€ 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-Code für das beschriebene Verfahren notwendig, der durch diesen Antrag in die 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)**

Hwang, P. H., Lin, B., Weiss, R., Atkins, J., & Johnson, J. (2017). Cryosurgical posterior nasal tissue ablation for the treatment of rhinitis. In International Forum of Allergy & Rhinology (Vol. 7, No. 10, pp. 952-956).

Kompelli, A. R., Janz, T. A., Rowan, N. R., Nguyen, S. A., & Soler, Z. M. (2018). Cryotherapy for the treatment of chronic rhinitis: a qualitative systematic review. American Journal of Rhinology & Allergy, 32(6), 491-501.

Chang, M. T., Song, S., & Hwang, P. H. (2019). Cryosurgical ablation for treatment of rhinitis: A prospective multicenter study. The Laryngoscope, 130(8), 1877-1884.

Yen, D. M., B. Conley, D., O'Malley, E. M., Byerly, T. A., & Johnson, J. (2020). Multiple Site Cryo-ablation Treatment of the Posterior Nasal Nerve for Treatment of Chronic Rhinitis: An Observational Feasibility Study. Allergy & Rhinology, 11, 2152656720946996.

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

Die Mehrkosten des Verfahrens bestehen aus den Kosten für das ClariFix-System und betragen etwa 1.600€ zzgl. USt. pro Fall.

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

Einen vergleichbaren Behandlungsansatz gibt es derzeit nicht.

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

2020: <50 Fälle  
2021: >100 Fälle (geschätzt)

**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)

5-215.x Operationen an der unteren Nasenmuschel [Concha nasalis]: Sonstige

**9. Sonstiges**

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