

## 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-komplexeinheitswertreha.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) \***

Stabilisierung oberer u unterer lateraler Nasenknorpel durch resorbierbares Implantat

**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.)**

LATERA® (Stryker GmbH & Co. KG)

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

CE-Zertifizierung: 19.03.2020

Zweckbestimmung: Das resorbierbare Nasenimplantat von LATERA (Implantat) ist für die Unterstützung des oberen und unteren lateralen Nasenknorpels vorgesehen.



## 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 5-218.03 Plastische Rekonstruktion der inneren und äußeren Nase [Septorhinoplastik]: Septorhinoplastik mit Korrektur des Knorpels: Mit alloplastischem Implantat, resorbierbar einzuführen.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Kurzbeschreibung des Verfahrens:

Die Stabilisierung der oberen und unteren lateralen Nasenknorpel durch ein resorbierbares Implantat dient der Verbesserung der Atemfähigkeit. Hierbei liegt der Fokus auf Patienten, bei denen eine Nasenatmungsbehinderung aufgrund einer dynamischen Nasenklappeninstabilität besteht.

Bei dem Verfahren wird ein resorbierbares Implantat lateral im Nasenflügel verankert zur Unterstützung des oberen und unteren lateralen Nasenknorpels. Dabei kommt ein System zum Einsatz, das aus einem Implantat, einem Applikationsgerät und einer Implantat-Positionierungshilfe besteht. Das Implantat ist überwiegend zylindrisch geformt und besteht aus PLLA (Polylactid-Copolymer) und wird über einen Zeitraum von ca. 18 Monaten resorbiert. Am distalen Ende ist das Implantat gegabelt, um auf Höhe des Nasenbeins im Gewebe verankert zu werden. Das Implantat wird parallel zum Dorsum lateral zu den beiden Nasenknorpeln in die Nasenklappe eingesetzt. Dies geschieht mittels einer Kanüle am Applikationsgerät, das über den Nasenvorhof in die Nase eingeführt und in die richtige Position gebracht wird. Nach Freigabe des Implantats geschieht die vollständige Implantation beim Zurückziehen der Kanüle. Das Verfahren kann während einer Nasenoperation parallel zu anderen Verfahren wie z. B. einer Septumplastik und/oder Conchotomie eingesetzt werden. Aufgrund der Absorption des Implantats schließt dieser neue Therapieansatz zukünftige chirurgische oder minimal-invasive Eingriffe am Nasenflügel nicht aus.

Eine Reihe von klinischen Studien haben durchgehend eine signifikante und anhaltende Symptomlinderung bei Patienten mit Nasenatmungsbehinderung zeigen können. Dies wurde mittels NOSE Skala (Nasal Obstruction Symptom Evaluation) und visuellen Analogskalen (VAS) ermittelt. Dabei waren die Ergebnisse der Therapie planbar, konsistent und wiederholbar. Die Nachuntersuchung der Patienten über 24 Monate nach dem Eingriff zeigt die nachhaltige Wirksamkeit der neuen Therapie, wobei mehr als 75% der Patienten weiterhin die Wirksamkeitskriterien erfüllten (Verbesserung von 1 oder mehr NOSE-Kategorien oder 20% oder mehr Verbesserung des NOSE-Scores). Neben der langfristigen Verbesserung der Symptome zeigt die aktuelle klinische Evidenz niedrige Reinterventionsraten verglichen mit den aktuellen operativen Verfahren (Literatur s. Abschnitt 7d).

Begründung des Vorschlags:

Es ist bisher nicht möglich, die Stabilisierung der oberen und der unteren lateralen Nasenknorpel durch ein resorbierbares Implantat mit einem spezifischen OPS-Kode zu kodieren. Die Kodierung über den OPS 5-218.0x Plastische Rekonstruktion der inneren und äußeren Nase [Septorhinoplastik]: Septorhinoplastik mit Korrektur des Knorpels: 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 Verfahrens-spezifischen Kosten durch das InEK. Eine spezifische Kodierung des Verfahrens ist derzeit nicht möglich.

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

Die OPS-Kodierung mit 5-218.0x führt in der DRG-Systemversion 2021 in die DRG D38Z. In der DRG D38Z betragen die durchschnittlichen Gesamtkosten 2.264,31 € (aG-DRG-Report-Browser 2021). Für Sachkosten (Einzelkosten, 6b) im OP sind in der DRG D38Z 18,03 €, für Implantate im OP 2,62 € vorgesehen (aG-DRG Report Browser 2021).

In der aktuellen aG-DRG-Version 2021 werden die Gesamtkosten der Behandlungsfälle mit Stabilisierung des oberen u unteren lateralen Nasenknorpels durch ein resorbierbares Implantat nicht sach- und leistungsgerecht refinanziert. Die Materialkosten für das Implantationssystem (Implantat, Applikationsgerät und Positionierungshilfe) betragen etwa 1.800 € (zzgl. MwSt.) 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)**

San Nicolás, M., Stelter, K., Sadick, H., Bas, M., & Berghaus, A. (2017). Absorbable implant to treat nasal valve collapse. *Facial Plastic Surgery*, 33(02), 233-240.

San Nicolás, M., Stelter, K., Sadick, H., Bas, M., & Berghaus, A. (2018). A 2-year follow-up study of an absorbable implant to treat nasal valve collapse. *Facial Plastic Surgery*, 34(05), 545-550.

Stolovitzky, P., Sidle, D. M., Ow, R. A., Nachlas, N. E., & Most, S. P. (2018). A prospective study for treatment of nasal valve collapse due to lateral wall insufficiency: outcomes using a bioabsorbable implant. *The Laryngoscope*, 128(11), 2483-2489.

Stolovitzky, P., Senior, B., Ow, R. A., Mehendale, N., Bikhazi, N., & Sidle, D. M. (2019). Assessment of bioabsorbable implant treatment for nasal valve collapse compared to a sham group: a randomized control trial. In *International forum of allergy & rhinology* (Vol. 9, No. 8, pp. 850-856).

Sidle, D. M., Stolovitzky, P., Ow, R. A., Silvers, S., Matheny, K., Bikhazi, N., Wani, M., Scurry, W. C. & Most, S. P. (2020). Twelve-month outcomes of a bioabsorbable implant for in-office treatment of dynamic nasal valve collapse. *The Laryngoscope*, 130(5), 1132-1137.

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

Die Materialkosten für das Implantationssystem (Implantat, Applikationsgerät und Positionierungshilfe) betragen etwa 1.800 € (zzgl. MwSt.).

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

Ein vergleichbares aber wesentlich invasiveres operatives Verfahren wäre eine Septorhinoplastik mit Korrektur des Knorpels: Mit distalen autogenen Transplantaten. Dieser Eingriff kann mit dem OPS-Kode 5-218.01 Plastische Rekonstruktion der inneren und äußeren Nase [Septorhinoplastik]: Septorhinoplastik mit Korrektur des Knorpels: Mit distalen autogenen Transplantaten kodiert werden. Dieser OPS-Kodes führt in die G-DRG D37B. Die DRG D37B hat Gesamtkosten in Höhe von 3.510,70 € (aG-DRG Report Browser 2021).

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

2020: ca. 50 Implantate  
2021: ca. 200 Implantate

**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)

5-218.0x Plastische Rekonstruktion der inneren und äußeren Nase [Septorhinoplastik]:  
Septorhinoplastik mit Korrektur des Knorpels: Sonstige

**9. Sonstiges**

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