



## OPS 2026

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

### 3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Kurzbeschreibung
OPS-Kodes für vollimplantierbare, wiederaufladbare Cochlea-Implantate

### 4. Mitwirkung der Fachverbände \*

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☒ 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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

### 5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird \*

- ☐ Nein
- ☒ Ja

#### a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Medizinprodukt
Vollimplantierbares Cochlea-Implantat: Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI) (MED-EL GmbH), Vollimplantierbares Cochlea-Implantat (Cochlear Ltd.), Acclaim Cochlear Implant (Envoy medical Ltd.)



## OPS 2026

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

### CE-Zertifizierung

Die abschließende CE-Zertifizierung steht derzeit noch aus. Laufende Studien enden voraussichtlich im Jahr 2025, woraufhin eine Einreichung geplant ist (N/A, NCT04571333 – Machbarkeitsstudie, NCT06459765 Pivotal Studie).

Analog zum aktuellen Goldstandard (Cochlea-Implantate mit externem Audioprozessor) werden wohl auch vollimplantierbare Cochlea-Implantate als aktive implantierbare medizinische Geräte eingestuft und fallen somit in die Risikoklasse III.

Beide Arten von Cochlea-Implantaten nutzen in die Gehörschnecke eingelegte Elektroden, welche maßgeblich für die Einordnung in die o.g. Risikoklasse verantwortlich sind. Diese Technik ist über die jahrzehntelange Nutzung bei der klassischen Implantation von Cochlea-Implantaten in der medizinischen Versorgung etabliert und vielfältig erprobt.

Neu ist die vollständige Integration der Schlüsselfunktionalitäten (Schallaufnahme, Schallverarbeitung, elektrische Stimulation über Elektroden) sowie der Energieversorgung in einem vollständig implantierbaren Implantat. Somit sind auch die wesentlichen Funktionen eines Audioprozessors integriert, sodass im Gegensatz zu bisher einer Anbringung von externen Audioprozessoren nicht mehr zwingend notwendig ist, aber grundsätzlich möglich.

- c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

### Zweckbestimmung

Zweckbestimmung am Beispiel des MED-EL Mi2000 TICI (vorläufig):

„Der beabsichtigte Zweck des Mi2000 TICI (Totally Implantable Cochlear Implant) als vollimplantierbares CI-System ist die Erzeugung von Höreindrücken in den Hörbahnen.“

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \*

☒ Nein

☐ Ja

- a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

### Arzneimittel



## OPS 2026

- b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

### Arzneimittelzulassung

#### 7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen \*

(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)

#### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Im Laufe des Jahres 2026 wird voraussichtlich erstmals ein vollständig implantierbares, wiederaufladbares Cochlea-Implantat (Mi2000 TICI - Totally Implantable Cochlear Implant) in die Versorgung eingeführt. Diese innovative Technologie integriert die internen und externen Komponenten eines Cochlea-Implantates einschließlich Audioprozessor (Signalaufbereitung, Mikrofon, Akku), welche unsichtbar unter die Haut eingesetzt werden.

Diese neue Art der Implantatversorgung ist richtungsweisend in der zukünftigen Versorgung gehörgeschädigter Patienten und wird erwartungsgemäß auch das chirurgische Vorgehen beim Einbau von Cochlea-Implantaten beeinflussen.

Eine geänderte OPS-Differenzierung, die auch diese unterschiedlichen Implantationsarten sachgerecht abgrenzt, ist daher wesentlich für die zukünftige Leistungsabbildung im DRG-System.

Derzeit wird die Cochlea-Implantation über die OPS-Codes der Kategorie 5-209.2- kodiert.

Der Wechsel, sowie die Entfernung werden in der Kategorie 5-209.3- mit abgebildet.

Um die neue Technologie spezifisch kodieren zu können, sind angepasste, neue oder erweiterte, OPS-Codes erforderlich, die das vollständig implantierbare, wiederaufladbare Cochlea-Implantat beim Einbau, Wechsel und der Entfernung zum traditionellen Cochlea-Implantat differenziert abgrenzen.

Vorschlag:

Cochlea-Erstimplantation:

5-209.2- Einführung eines Cochlea-Implantates

Hinw.:

Ein vollimplantierbares, wiederaufladbares Cochlea-Implantat [Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat (TICI)] integriert alle Komponenten (Stimulator-Einheit mit wiederaufladbarem Akkumulator, einem damit verbundenen akustischen Sensor und einem Elektrodenträger). Die Komponentenbefestigung erfolgt am Schädel.

Der wiederaufladbare Akkumulator im Implantat wird induktiv transkutan von einem externen Ladegerät aufgeladen.

5-209.23 Mit mehreren Elektroden (z.B. Doppel-Array)

5-209.24 Mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend, mit externem Audioprozessor

5-209.25 Mit Einzelelektrode, gehörerhaltend, mit externem Audioprozessor



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

5-209.26 Mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend, mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat  
Inkl.: Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat [TICI]

5-209.27 Mit Einzelelektrode, gehörerhaltend, mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat  
Inkl.: Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat [TICI]

5-209.2x Sonstige

Wechsel eines Cochlea-Implantates:

5-209.7- Wechsel eines Kochleaimplantates

Hinw.:

Ein vollimplantierbares, wiederaufladbares Kochleaimplantat [Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat (TICI)] integriert alle Komponenten (Stimulator-Einheit mit wiederaufladbarem Akkumulator, einem damit verbundenen akustischen Sensor und einem Elektrodenraster). Die Komponentenbefestigung erfolgt am Schädel.

Der wiederaufladbare Akkumulator im Implantat wird induktiv transkutan von einem externen Ladegerät aufgeladen.

5-209.70 Kochleaimplantat mit externem Audioprozessor mit Wechsel auf Kochleaimplantat mit externem Audioprozessor

5-209.71 Kochleaimplantat mit externem Audioprozessor mit Wechsel auf Kochleaimplantat mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat

Inkl.: Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat [TICI]

5-209.72 Kochleaimplantat mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat mit Wechsel auf Kochleaimplantat mit externem Audioprozessor

5-209.73 Kochleaimplantat mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat mit Wechsel auf Kochleaimplantat mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat

Inkl.: Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat [TICI]

Hinw.: Die Umstellung erfordert den Austausch aller implantierten Komponenten

5-209.7x Sonstige

Entfernung eines Cochlea-Implantates:

5-209.8- Entfernung eines Kochleaimplantates

Hinw.:



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Ein vollimplantierbares, wiederaufladbares Kochleaimplantat [Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlear Implantat (TICI)] integriert alle Komponenten (Stimulator-Einheit mit wiederaufladbarem Akkumulator, einem damit verbundenen akustischen Sensor und einem Elektrodenträger). Der wiederaufladbare Akkumulator im Implantat wird induktiv transkutan von einem externen Ladegerät aufgeladen.

5-209.80 Entfernung eines Kochleaimplantates mit externem Audioprozessor

5-209.81 Entfernung eines Kochleaimplantates mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat

5-209.8x Sonstige

Die vorgeschlagenen OPS-Schlüsselnummern sollen die Implantation, den Wechsel und die Entfernung nach der Art des verwendeten Implantates differenziert darstellen, um die entsprechenden Leistungen in der klinischen Versorgung kodier- und abbildbar zu machen.

## 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

#### Problembeschreibung

Die Versorgung mit einem vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantat folgt den etablierten Techniken der modernen Mikrochirurgie des Ohres und liegt der klassischen Cochlea-Implantation zu Grunde. Sie beinhaltet aber zusätzliche Schritte.

Dies ist durch die Implantation zusätzlicher Komponenten (implantierter akustischer Sensor, implantierbare Energieversorgung, abweichende Implantatform und Implantatgröße) notwendig. Die Platzierung dieser Komponenten und der notwendigen Verbindungen sowie deren Fixierung verlängert die Dauer einer Operation signifikant und benötigt eine aufwändigere Planung am Schädel.

Zudem liegen die Kosten dieser neuartigen Technologie weit über den Kosten bislang üblicher Cochlea-Implantate mit einem externen Audioprozessor.

Es besteht momentan keinerlei Differenzierung in der OPS-Logik für die Anwendung vollimplantierbarer, wiederaufladbarer Cochlea-Implantate.

Daher sollte die Kategorie 5-20 (Andere Operationen an Mittel- und Innenohr) durch neue differenzierte OPS-Schlüsselnummern ergänzt werden.

Über das System eines vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantates (Totally Implantable Cochlear Implant – TICI):

Das Gerät besteht aus einer Stimulator-Einheit mit wiederaufladbarem Akkumulator, einem damit verbundenen akustischen Sensor und einem Elektrodenarray, welche am Schädel unter der Haut implantiert werden. Der wiederaufladbare Akkumulator im Implantat muss regelmäßig induktiv transkutan von einem externen Ladegerät aufgeladen werden.

Indikation für ein Cochlea-Implantat (CI):

Eine Indikation für ein Cochlea-Implantat besteht bei Personen mit schwerer bis hochgradiger sensorineuraler Schwerhörigkeit, insbesondere wenn der Nutzen von adäquat angepassten Hörgeräten

### Problembeschreibung

gering ist. In solchen Fällen ermöglicht ein CI eine Verbesserung der auditiven Wahrnehmung, indem es die geschädigte Funktion der Haarzellen im Innenohr durch elektrische Stimulation des Hörnervs ersetzt.

Menschen mit Resthörvermögen in den niedrigen Frequenzbereichen, das jedoch zu einer schweren bis hochgradigen sensorineuralen Schwerhörigkeit in den mittleren bis hohen Frequenzen abfällt, können ebenfalls für ein CI infrage kommen. Diese Form der Hörminderung bietet nur minimalen Nutzen durch herkömmliche akustische Hörgeräte, da die Verstärkung in den betroffenen Frequenzbereichen nicht effektiv ist. Ein CI kann in solchen Fällen eine hybride Hörlösung bieten, bei der das Resthörvermögen durch akustische Verstärkung unterstützt wird und das Implantat die höheren Frequenzen elektrisch stimuliert.

Cochlea-Implantate ermöglichen einer großen Mehrheit der Empfänger ein hohes Maß an Sprachverständnis, welches sich positiv auf die soziale Integration auswirkt. Klassische CI-Systeme benötigen für ihre Funktion externe Audioprozessoren. Dies bedingt mehrere Nachteile. Zu den größten Nachteilen zählen Verlust oder Beschädigung, denn diese führen dazu, dass der Nutzer nicht mehr hören kann. Verlust oder Beschädigung können durch einfache alltagsübliche Aktivitäten verursacht werden, dazu zählen beispielsweise Kopfbewegungen, Herunterfallen, falsche Handhabung oder Unachtsamkeit. Das Gerät kann auch durch feuchte, staubige oder schmutzige Umweltbedingungen sowie durch körperliche Aktivitäten, die zu Wasserexposition führen, beschädigt werden. Diese Gefahren sind im täglichen Leben erfahrungsgemäß nur schwer zu vermeiden, auch bei sorgfältigem und sachgerechtem Umgang mit dem externen Audioprozessor

Abgrenzung klassischer Cochlea-Implantate zu vollimplantierbaren CI-Systemen:

Patienten mit vollimplantierbarem CI-System (Totally Implantable Cochlear Implant – TICI) profitieren von der Möglichkeit des dauerhaften Hörens, 24/7 und rund um die Uhr, in nahezu allen Lebenssituationen, ohne Einschränkungen, die als störend empfunden werden kann oder durch eine technische Limitation nicht zur Verfügung steht. Dieses bietet eine hohe Zuverlässigkeit, da das Ausfallrisiko geringer ist als bei Audioprozessoren, die den äußeren Einflüssen ausgesetzt sind.

Zusätzlich bringt das dauerhafte Hören mehrere Sicherheitsvorteile mit sich, da beispielsweise Gefahren gehört und wahrgenommen werden können (z.B. Rauchmelder im Schlaf, Eltern hören ihre Kinder auch im Schwimmbad, nachts oder unter der Dusche, Rettungssanitäter im Notdienst etc.).

Die einfache Handhabung durch das wenige Zubehör ist ein weiterer Vorteil, genauso wie der Wegfall der Wartungsanforderungen mit Batteriewechsel und das regelmäßige Reinigen.

Der hohe Tragekomfort durch die fehlende externe Komponente bieten insbesondere für Brillenträger einen großen Vorteil. Druckstellen oder Hautirritationen durch lange tägliche Tragedauer eines externen Audioprozessors entfallen bei einem vollimplantierbaren CI-System.

Ein leistungsstarker Akku garantiert eine Lebenszeit des Implantates von mehr als 10 Jahren und bietet damit eine langfristige Lösung der Versorgung. Weiterhin ist es durch verschiedene einstellbare Programme möglich, das vollimplantierbare CI-System an die individuellen Bedürfnisse und Hörsituationen des Patienten anzupassen.

Es steht eine große Auswahl an flexiblen und atraumatischen Elektrodenträgern zur Verfügung, um die individuellen Hörschnecken-Anatomien der Patienten optimal zu versorgen.

Evidenzlage:

Die S2k-Richtlinien und das Weißbuch Cochlea Implantat (CI)-Versorgung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO) zur Cochlea-Implantation bieten eine detaillierte Orientierung für die Indikationsstellung und Durchführung des Verfahrens. Das Cochlea-



### Problembeschreibung

Implantat gilt aufgrund der breiten Anwendung und der langjährigen klinischen Erfahrung als ein etabliertes Verfahren in der Medizin. Die Richtlinien unterstreichen die Wirksamkeit und Sicherheit des CI und stellen sicher, dass das Verfahren in einem standardisierten, evidenzbasierten Rahmen durchgeführt wird. (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., 2020)

Die Versorgung mit vollimplantierbaren Cochlea-Implantaten (Totally Implantable Cochlear Implants - TICIs) befindet sich derzeit in klinischer Erprobung.

Eine erste abgeschlossene Studie eines Herstellers (NCT04571333) mit 6 Probanden zeigte Verbesserungen im Sprachverständnis, eine Verbesserung der Lebensqualität und weiterer subjektiver Parameter im Vergleich zu den prä-operativen Werten. In der Studie sind keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Vorfälle aufgetreten.

Eine Zulassungsstudie des gleichen Herstellers (NCT06459765) mit geplant 30 Probanden befindet sich derzeit am Ende der aktiven Rekrutierungsphase.

Weitere Hersteller befinden sich ebenfalls in den unterschiedlichsten Studienphasen (e.g. ACTRN12618001593224; NCT06642935).

Der beabsichtigte klinische Nutzen eines vollimplantierbaren CI-Systems besteht unter anderem darin, bei Personen mit einer der folgenden, in den Leitlinien und Weißbuch dargelegten, Bedingungen auditive Empfindungen hervorzurufen:

- Schwerer bis hochgradiger Hörverlust
- Schwerer bis hochgradiger Hörverlust auf einem Ohr und normales Hören oder leichter bis mittlerer Hörverlust auf dem anderen Ohr
- Partielle Taubheit, mit Nutzen von akustischer Verstärkung nur in den tieferen Frequenzen
- Alle mittels elektrischer Stimulation oder mittels kombinierter elektro-akustischer Stimulation (EAS) im Falle von teilweise tauben Personen

#### Sicherheit:

In einer Machbarkeitsstudie (NCT04571333) wurden erste Daten zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines vollimplantierbaren Cochlea-Implantates (hier für das Mi2000 TICI-System) gesammelt. Es wurden keine unerwarteten Gerätewirkungen oder Gerätefehler berichtet, die zu einer schweren unerwünschten Gerätewirkung (SADE) hätten führen können. Die bis zu einem Jahr nach der Nutzung des vollimplantierbaren Cochlea-Implantates gesammelten Nebenwirkungen entsprechen dem aktuellen Stand der Technik bei Cochlea-Implantationen und sind in den Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Kennzeichnung sowie im Einverständnisformular der Probanden enthalten.

#### Leistung:

Die ermittelten Daten belegen den vorgesehenen Zweck des Geräts. Alle Probanden dieser klinischen Untersuchung erhielten das Mi2000 TICI. Die chirurgische Platzierung war in allen Fällen wie geplant möglich. Postoperative Audioprogramme aller Probanden liegen im Zielerwartungsbereich und Zielbereich für Cochlea-Implantate und zeigen auch ein grundlegendes Wahrnehmungsvermögen für Geräusche. Die Sprachtest-Ergebnisse in Ruhe und Lärm verbesserten sich bei allen Probanden. Nach der ersten Anpassung übertrafen sie die Testergebnisse vor der Implantation. 16 Wochen nach Implantation waren die mittleren Sprachtestergebnisse in Ruhe mit einem externen Audioprozessor höher, während die Leistung in Störgeräusch mit dem Mi2000 TICI im unsichtbaren Modus besser war. In beiden Fällen lagen die



## OPS 2026

### Problembeschreibung

gemessenen Unterschiede zwischen beiden CI-Systemen jedoch im Bereich der typischen Test-Retest-Reliabilität der Testverfahren.

Die bis 1 Jahr nach Implantation mit dem Mi2000 TICI im unsichtbaren Modus erzielten Ergebnisse sind vergleichbar mit den Ergebnissen einer früheren Studie mit einem externen Audioprozessor und entsprechen im Allgemeinen den erwarteten Ergebnissen eines Cochlea-Implantates.

Die Lebensqualitätsbewertungen verbesserten sich in allen verwendeten Fragebögen. Die Ergebnisse dieser Machbarkeitsstudie deuten darauf hin, dass das Mi2000 TICI eine realistische Option für die Cochlea-Implantation darstellt und die Durchführung einer Zulassungsstudie unterstützt.

#### Problembeschreibung:

Es wird erwartet, dass die Implantation eines vollständig implantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantates (Totally Implantable Cochlear Implant – TICI) im Laufe des Jahres 2026 für die klinische Versorgung zur Verfügung steht.

Bislang sind nur die klassischen Cochlea-Implantate mit einem externen Audioprozessor über den OPS-Katalog abbildbar.

Für die Nutzung eines vollständig implantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantates besteht allerdings noch keine Kodierbarkeit über spezifische OPS-Codes. Auch Wechseloperationen (teils auch mit Systemwechsel auf ein neues Implantat), sowie die Entfernung der verschiedenen Implantate lassen sich über die aktuelle OPS-Logik nicht trennscharf darstellen.

Eine differenzierte Darstellung dieser neuen Technologie und Berücksichtigung der voraussichtlich hohen Produktkosten kann jedoch ohne detaillierte OPS-Codes kalkulatorisch nicht gelingen.

Daher wird hiermit die oben beschriebene Neuaufnahme differenzierter OPS-Schlüsselnummern für die Implantation, den Wechsel, sowie die Entfernung vollimplantierbarer, wiederaufladbarer Cochlea-Implantate beantragt.

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Das vollständig implantierbare, wiederaufladbare Cochlea-Implantat (Totally Implantable Cochlear Implant – TICI) weist keinen externen Audioprozessor auf und wird somit vollständig subkutan am Schädel implantiert.

Diese neue Produktgattung wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2026 in die Versorgung eingeführt.

Derzeit wird die Implantation eines Cochlea-Implantates über die OPS-Codes 5-209.2- kodiert. Für eine sachgerechte und differenzierte Darstellung dieser neuen Technologie ist ein spezifischer OPS-Code erforderlich. Nur mit spezifischem OPS-Code können die Mehrkosten des neuen Systems kalkulatorisch erfasst und zukünftig im DRG-System berücksichtigt werden.

Derzeit ist die Cochlea-Implantation gemäß des InEK-DatenBrowsers (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember) hauptsächlich in zwei DRGs abgebildet:

Betrachtung der relevanten DRG-Fallpauschalen im Rahmen einer Cochlea-Implantation (DRG-Katalog 2024)

DRG D01B: Kochleaimplantation, unilateral

Die Cochlea-Implantation (OPS-Code 5-209.2-) ist mit einem Anteil von 94,18 % in der DRG D01B abgebildet. Die DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 6,081 bewertet. Bei einem





## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Erstattungsbetrag von insgesamt 25.604,60 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2024) vergütet.

Von den durchschnittlichen Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG D01B von 25.367,34 € (Daten 2023) entfallen 19.846,68 € auf die Implantatkosten.

Die Standardabweichung dieser DRG beträgt 3.163,48 €.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Implantatkosten werden die Kosten für ein vollständig implantierbares Cochlea-Implantat sicherlich nicht abdecken. Auch übersteigen die zusätzlichen Kosten die kalkulierte Standardabweichung um ein Vielfaches.

DRG D01A: Kochleaimplantation, bilateral

Die DRG D01A gehört zu den nicht mit dem Fallpauschalen-Katalog vergüteten vollstationären Leistungen und wird deshalb klinikindividuell nach § 6 Abs. 1 S. 1 FPK verhandelt.

Durchschnittliche Erlöse der Kliniken liegen hier bei ca. 52.829,63 € (Stand 2024) und damit aufgrund des doppelten operativen Aufwandes, sowie der doppelten Implantatkosten auch ca. beim doppelten Betrag der unilateralen Implantation.

Auch hier liegt bei der Nutzung eines vollständig implantierbaren Cochlea-Implantates eine deutliche Unterdeckung der Behandlungskosten vor.

Es zeigt sich, dass die kalkulierten Sachkosten für Implantate deutlich unter den anzunehmenden Produktkosten liegen.

Damit die voraussichtlichen Mehrkosten im DRG-System zukünftig kalkulatorisch erfasst werden können, ist eine detaillierte Abbildung dieser Leistung über den OPS-Katalog zwingend notwendig.

Quellen der Berechnung:

InEK – Fallpauschalenkatalog 2024

InEK DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung Januar bis Dezember 2023)

InEK ReportBrowser 2025 (Daten 2023)

Entgelttarife einzelner Maximalversorger (Stand 2024)



## OPS 2026

### 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)

#### Leitlinien, Literatur, Studienregister

- S2k-Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)) Gültig bis: 30.10.2025  
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071>
- NCT06459765 (Pivotal study MED-EL)
- NCT04571333 (Feasibility study MED-EL): Lefebvre, P.P., Müller, J., Mark, G. et al. Rehabilitation des menschlichen Gehörs mit einem vollständig implantierbaren Cochlea-Implantat: eine Machbarkeitsstudie. Commun Med 5, 10 (2025). <https://doi.org/10.1038/s43856-024-00719-0>
- ACTRN12618001593224 (Feasibility study Cochlear)
- NCT06642935 (Feasibility study Cochlear)

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

#### Kosten

In der DRG D01B (Kochleaimplantation, unilateral) entfallen aktuell (Daten 2023, Kalkulationsmatrix des InEK) 19.846,68 € auf den Implantatsanteil der Sachkosten.

Da die vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantate noch von keinem der genannten Hersteller auf dem deutschen Markt verfügbar sind, kann der Marktpreis nicht sicher beziffert werden.

Abfragen bei einzelnen Kliniken mit einem Schwerpunkt auf die Cochlea-Implantation haben ergeben, dass diese neue Art der CI-Versorgung durchaus Kosten von mehr als dem Doppelten des aktuell vom InEK-kalkulierten klassischen externen Implantates aufweisen könnte.

Eine sachgerechte Darstellung dieser Verfahren über entsprechende OPS-Schlüsselnummern ist damit richtungsweisend für die zukünftige Kalkulation dieser Leistungen im Kontext des DRG-Systems.

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

#### Kostenunterschiede

Bislang ist lediglich die klassische Form von Cochlea-Implantaten mit externem Audioprozessor über den OPS-Katalog kodierbar.

Hier wird momentan zwischen der unilateralen, bzw. bilateralen Implantation im Rahmen eines stationären Aufenthaltes unterschieden.

Der unilaterale Einbau führt aktuell in die DRG D01B (Kochleaimplantation, unilateral). Diese DRG ist im Jahr 2024 mit einem DRG-Erlös von 25.604,60 € vergütet. Der bilaterale Einbau führt in die unbepreiste DRG D01A (Kochleaimplantation, bilateral).

Über die Kalkulationsmatrix des InEK lässt sich in der D01B ein großer Kostenblock von 19.846,68 € für die Implantatkosten ableiten. Dieser bildet im Durchschnitt die Kosten eines klassischen Cochlea-Implantates



## OPS 2026

### Kostenunterschiede

mit externem Audioprozessor ab und definiert den wesentlichen Kostenblock dieser Leistung, nämlich das eigentliche Cochlea-Implantat.

Für die DRG D01A (bilaterale Implantation) lassen sich keine InEK-Daten ableiten. Durchschnittliche Erlöse der Kliniken liegen hier bei ca. 52.829,63 € (Stand 2024) und damit erwartbar beim doppelten Wert der unilateralen Implantation, da hier die OP der Cochlea-Implantation bilateral, in zwei eigenständigen Operationen links und rechts, durchgeführt werden muss und zwei eigenständige Implantate verwendet werden.

Die vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantate integrieren, wie erwähnt, alle internen und externen Komponenten eines Cochlea-Implantats - einschließlich Audioprozessor (Mikrofon, Batterie und Signalaufbereitung) - in einem System und werden unsichtbar unter die Haut eingesetzt.

Die Versorgung mit einem vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantat folgt den etablierten Techniken einer Standard Cochlea-Implantation, beinhaltet aber zusätzliche Schritte (siehe 8a).

Dies ist durch die zusätzlich notwendigen Komponenten (implantierter akustischer Sensor, implantierbare Energieversorgung) notwendig.

Die Platzierung dieser Komponenten und der notwendigen Verbindungen sowie deren Fixierung verlängert die Dauer einer Operation signifikant und benötigt eine aufwändigere Planung am Schädel.

Es ist zu erwarten, dass neben dem aufwändigeren OP-Management (Einbau und Verkabelung des Implantates unter der Haut vs. externe Anbringung) im Wesentlichen die höheren Preise der vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Implantate zu Mehrkosten im Vergleich zu bislang üblichen Cochlea-Implantaten mit externen Audioprozessoren führen werden.

Einschätzungen von Fachkliniken lassen einen Preis für das eigentliche Implantat vermuten, der mehr als doppelt so hoch liegen könnte, wie die bislang vom InEK kalkulierten Implantatkosten.

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

#### Fallzahl

Laut des InEK-Daten-Browser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) wurde in 4.832 Fällen ein OPS-Code der Unterkategorie 5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates kodiert.

In 8.800 Fällen wurde eine Schallempfindungsstörung als Hauptdiagnose (ICD-Code H90.3 Beidseitiger Hörverlust durch Schallempfindungsstörung; ICD-Code H90.4 Einseitiger Hörverlust durch Schallempfindungsstörung bei nicht eingeschränktem Hörvermögen der anderen Seite; ICD-Code H90.5 Hörverlust durch Schallempfindungsstörung, nicht näher bezeichnet) kodiert.

Im Jahr 2023 wurde die DRG D01B Unilaterale Kochleaimplantation in 4.820 Fällen und die DRG D01A Bilaterale Kochleaimplantation in 278 Fällen abgerechnet.

Insgesamt wird also eine hohe Anzahl von Fällen mit einer Indikation zur Cochlea-Implantation stationär behandelt. Zukünftig ist demzufolge erwartbar, dass die neue Technologie des vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Cochlea-Implantates auch bei einer hohen Anzahl von Patienten genutzt wird.

### 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.)

#### Relevanz Qualitätssicherung



## OPS 2026

### 9. 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)

#### Bisherige Kodierung

Bislang wird die Kochleaimplantation über einen OPS-Code der Unterkategorie 5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates kodiert. Der Wechsel, sowie die Entfernung werden in der Kategorie 5-209.3- abgebildet.

Um eine sachgerechte Abbildung im DRG-System für die verschiedenen Methoden der Kochleaimplantationen zu gewährleisten, ist eine Erweiterung der OPS-Differenzierung erforderlich.

### 10. Sonstiges

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

#### Sonstiges

Die Erarbeitung dieses Vorschlages erfolgte unter fachlicher Beteiligung klinischer Anwender aus relevanten Cochlea-Implantat-Zentren. Diese stehen dem BfArM für inhaltliche und fachliche Rückfragen gerne zur Verfügung.