



## 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

Wirkstoff-freisetzende Elektroden bei der Implantation eines Kochleaimplantates

### 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 anhaken.)

- ☒ 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

Dexamethason-freisetzende Elektroden eines Cochlea-Implantat-Systems:  
Cochlea Implantat Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) DEX (Name vorläufig) (Med-el Ges.m.b.H.)  
Dexamethason-freisetzendes CI (Cochlear Ltd.)

#### 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.



## OPS 2026

### CE-Zertifizierung

Analog zum Goldstandard der Cochlea-Implantate mit klassischen unbeschichteten Elektroden werden wohl auch Cochlea-Implantate mit Dexamethason-freisetzender Elektrode als aktive implantierbare medizinische Geräte eingestuft und fallen somit in die Risikoklasse III.

Die Technik der Implantation von Elektroden in die Cochlea ist über viele Jahre in der medizinischen Versorgung etabliert und vielfältig erprobt.

Neu ist nun die Nutzung besonderer Dexamethason freisetzender Elektroden als Weiterentwicklung der früheren Elektroden ohne Beschichtung.

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

### Zweckbestimmung

Zweckbestimmung am Beispiel des Cochlea-Implantats Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) DEX (vorläufig):

„Der Verwendungszweck des Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) DEX Cochlea-Implantats als implantierbarer Teil des MED-EL Cochlea-Implantat-Systems liegt darin, akustische Sinneseindrücke in den Hörbahnen hervorzurufen und Dexamethason aus dem Elektrodenträger freizusetzen.“

Anlage: Gebrauchsanweisung Mi1250 SYNCHRONY 2 DEX (EN+DE) – vorläufig (Ausschließlich für klinische Untersuchungen)

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

--

- 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

--



## OPS 2026

### 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

Die Cochlea-Implantation (CI) ist in der klinischen Versorgung über viele Jahre fest etabliert.

Trotz aller Erfahrung im Umgang mit der Einführung feiner Stimulationselektroden in die Cochlea sind Komplikationen wie z.B. entzündliche Reaktionen oder Fibrosen um die Elektroden als Folge der Implantation nie vollständig auszuschließen.

Daher wurde bereits im Jahr 2000 der parallele Einsatz von Glukokortikoiden vor der eigentlichen CI-Implantation wissenschaftlich bewertet. Auch die Applikation von Wirkstoffen unmittelbar in die Cochlea (mittels Innenohr-Kathetern) wurde in der Folge weiter untersucht.

Es wird angenommen, dass die entzündungshemmenden und immunsuppressiven Eigenschaften der Glukokortikoide die vestibulären Strukturen schützen können.

Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse diverser Forschungsprojekte wurde ab dem Jahr 2012 die Entwicklung Dexamethason-freisetzender CI-Elektroden weiter vorangetrieben. Durch diese wird der Wirkstoff Dexamethason direkt in der Cochlea freigesetzt, um die Reaktion des Körpers nach Einsetzen des Implantates zu dämpfen und entlang der gesamten Scala Tympani Entzündungen zu reduzieren, sowie die lokale Reaktion des Immunsystems auf das Implantat zu kontrollieren.

Erste Studien belegen den positiven Effekt von Dexamethason-freisetzenden Elektroden (Dexamethason-eluierende Elektroden – DEXEL/DEEL/DEE/DEX) (siehe Studienlage).

Diese neue Gattung von speziellen Elektroden ist richtungsweisend in der zukünftigen Versorgung gehörgeschädigter Patienten und wird erwartungsgemäß das chirurgische Vorgehen beim Einbau von Cochlea-Implantaten reformieren.

Eine OPS-Kodierung, die diese neuartigen Elektroden sachgerecht abgrenzt, ist wesentlich für die zukünftige Leistungsabbildung im DRG-System.

Vergleichbar ist dieser Umbruch mit der Einführung Medikamenten-freisetzender Koronarstents. Auch hier wurde durch den intensivierten Einsatz spezieller Beschichtungen ein neuer Goldstandard für die Behandlung der ischämischen Herzkrankheiten mittels DES (drug eluting stents) etabliert. Eine spezifische Kodierung dieser Interventionen ist aktuell im Kapitel 8-83b.0 (Art der Medikamenten-freisetzenden Stents oder OPD-Systeme) möglich.

Zukünftig sollten daher auch besondere Wirkstoff-freisetzende Cochlea-Implantat-Elektroden explizit über den OPS abbildbar sein.

Bislang wird die Cochlea-Implantation über die OPS-Codes 5-209.2- (Einführung eines Kochleaimplantates) und der Wechsel über den Bereich 5-209.7 (Wechsel eines Kochleaimplantates) kodiert.

Eine Angabe über die verwendete Art der Elektroden ist bislang nicht im OPS-Katalog vorgesehen.

Eine erste Dexamethason-freisetzende Elektrode (Dexamethason-eluierende Elektrode - DEXEL/DEEL/DEE/DEX) befindet sich seit Juni 2020 in der klinischen Prüfung und wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2026 in Deutschland zugelassen.



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Weitere Elektroden der unterschiedlichen Hersteller befinden sich aktuell in der Prüfung und werden in den nächsten Jahren voraussichtlich ebenfalls in Deutschland verfügbar sein.

Um diese technische Weiterentwicklung spezifisch kodieren zu können, sind neue OPS-Codes erforderlich, die Wirkstoff-freisetzende Cochlea-Implantat-Elektroden differenziert darstellen.

Diese Schlüsselnummern sollten als Zusatzcodes zu der eigentlichen Cochlea-Implantation kodiert werden.

Vorschlag:

Die Cochlea-Implantation soll weiterhin über einen OPS-Code aus 5-209.2- kodiert werden.

Für die neu entwickelten Wirkstoff-freisetzenden Elektroden soll eine neue Unterkategorie im Bereich 5-93- (Angaben zum Transplantat und zu verwendeten Materialien) geschaffen werden.

Neue Kategorie:

5-93b- Art der verwendeten Elektroden bei Kochleaimplantation

Hinweis: Die durchgeführten Eingriffe sind zusätzlich zu kodieren

5-93b.0 Elektrode ohne Wirkstoff-Freisetzung

5-93b.1 Elektrode mit Wirkstoff-Freisetzung

Inkl.: Dexamethason-eluierende Elektrode (DEXEL/DEEL/DEE/DEX)

Hinweis: Die Mindestlänge des aktiven Stimulationsbereichs der Elektrode muss  $\geq 20$  mm betragen

5-93b.x sonstige

5-93b.y N.n.bez.

Damit einer dieser OPS-Codes zusätzlich zur Cochlea-Implantation kodiert wird, ist die Aufnahme jeweils eines Hinweistextes in der Kategorie 5-209.2- (Einführung eines Kochleaimplantates) und in der Kategorie 5-209.7 (Wechsel eines Kochleaimplantates) zusätzlich notwendig:

5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates

Hinweis: Die Art der verwendeten Kochleaimplantat-Elektroden ist zusätzlich zu kodieren (5-93b ff.)

5-209.7 Wechsel eines Kochleaimplantates

Hinweis: Die Art der verwendeten Kochleaimplantat-Elektroden ist zusätzlich zu kodieren (5-93b ff.)

Anmerkung an das BfArM zu der vorgeschlagenen Mindestlänge des aktiven Stimulationsbereichs der Elektrode ( $\geq 20$  mm):

Um eine bestmögliche Verteilung des Wirkstoffes und damit einen ausgewogenen, nachweisbaren Effekt über die gesamte Cochlea zu erzielen, sollte die in der Nähe der Elektrodenspitze befindliche Freisetzungsquelle möglichst tief (also apikal) in der Cochlea platziert werden. Je länger die aktive Elektrodenlänge ist, desto tiefer kann die Freisetzungsquelle in die Cochlea vordringen. Andererseits passen längere Elektroden nicht in kleinere



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Cochleae. Für diese Fälle gibt es kürzere Elektroden, mit denen man dennoch relativ weit zum Apex vordringen kann. Mit einer kurzen Elektrode, die einen Stimulationsbereich von  $\geq 20$  mm vorweist, kann man in kleineren Cochleae gewöhnlich eine ausreichende Abdeckung des zu stimulierenden Gewebes erzielen.

Anmerkung an das BfArM zu weiteren Wirkstoffen:

Weitere Wirkstoffklassen könnten in den folgenden Jahren ebenfalls erprobt werden. Sollte seitens des BfArM zukünftig eine Differenzierung gewünscht sein, könnte die Kategorie 5-93b.1 (Elektrode mit Wirkstoff-Freisetzung) entsprechend erweitert werden.

Beispielsweise:

5-93b.10 Dexamethason-eluierend (DEXEL/DEEL/DEE/DEX)

5-93b.11 XY-Wirkstoff-eluierend

5-93b.12 XX-Wirkstoff-eluierend

Der Vorschlag soll neu in den OPS-Katalog 2026 eingeführt werden, um entsprechende Leistungen in der klinischen Versorgung kodier- und abbildbar zu machen. So können voraussichtliche Mehrkosten im DRG-System zukünftig kalkulatorisch adäquat erfasst und berücksichtigt werden.

## 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

#### Problembeschreibung

Beschreibung des Verfahrens:

Cochlea-Implantate werden eingesetzt, um akustische Sinneseindrücke in den Hörbahnen hervorzurufen. Das Besondere bei dem hier beschriebenen Verfahren, im Vergleich zu einem herkömmlichen Cochlea-Implantat, ist die Freisetzung des synthetischen Glukokortikoids Dexamethason aus dem Elektroden Träger, um postoperativen Reaktionen (z.B. Entzündungen oder Fibrosen) in der Cochlea entgegenzuwirken.

Dazu wurden Dexamethason-freisetzende Beschichtungen für den Elektroden Träger entwickelt, welche über einen längeren Zeitraum für die Verabreichung des Entzündungshemmers sorgen. Damit wird der Heilungsprozess nach erfolgter Implantation bestmöglich unterstützt. Die Beschichtung ist zwischen den Kontakten aufgebracht, daher funktionieren die Elektroden (und damit das gesamte Cochlea-Implantat) analog zum herkömmlichen Cochlea-Implantat.

Indikation:

Die Zielpatientengruppe unterscheidet sich nicht von der eines herkömmlichen Cochlea-Implantates.

Folgende Voraussetzungen müssen für die Implantation erfüllt sein:

- Vorhandensein eines funktionsfähigen Hörnervs muss bestätigt werden
- Vor der Operation sind dem medizinischen Standard entsprechende Untersuchungen durchzuführen. Dies beinhaltet unter anderem Hörprüfungen, medizinische Untersuchungen, chirurgische Abklärung, Beratung und – wenn möglich – psychologische Voruntersuchungen
- Drei Monate Mindestnutzung von optimal angepassten Hörgeräten, bevor die Entscheidung für ein Cochlea-Implantat als bevorzugte Option getroffen wurde
- Die Motivation und realistische Erwartungshaltung potenzieller Implantationskandidaten und derer Angehörigen sind von entscheidender Bedeutung. Sie müssen sich auch darüber im Klaren sein, dass

### Problembeschreibung

regelmäßige Besuche des Implantat-Zentrums zur Programmierung des Audioprozessors, zur Nachsorge und zur Schulung unerlässlich sind

- Ist der potenzielle Kandidat für das Implantat jedoch durch Meningitis ertaubt, die zu einer Ossifizierung führen kann, und sind Anzeichen für eine Ossifizierung vorhanden, kann auf die Verwendung von Hörgeräten verzichtet werden. In diesen Fällen sollte die Implantation nicht verzögert werden.

Schwerer bis hochgradiger sensorineuraler Hörverlust

- Patienten mit beidseitigem schwerem bis hochgradigem sensorineuralem Hörverlust, bei denen angemessen angepasste binaurale Hörgeräte nur begrenzten Nutzen bringen. Bei jüngeren Patienten kann sich der mangelnde Nutzen durch einen fehlenden Fortschritt in der Entwicklung der Hörfähigkeiten zeigen, trotz adäquater Verstärkung und intensiver Hörrehabilitation.

Partieller Hörverlust

- Patienten mit Restgehörempfindlichkeit in den niedrigen Frequenzen und schwerem bis hochgradigem sensorineuralem Hörverlust in den mittleren bis hohen Frequenzen, bei denen herkömmliche akustische Verstärkung nur eine minimale Verbesserung bewirkt. Auch hier kann bei jüngeren Patienten der unzureichende Nutzen durch einen fehlenden Fortschritt in der Entwicklung der Hörfähigkeiten trotz adäquater Verstärkung und intensiver Hörrehabilitation definiert werden.

Einseitiger Hörverlust und asymmetrischer Hörverlust

- Patienten mit

- o einseitiger Taubheit (Single-Sided Deafness - SSD), bei der es sich um einen hochgradigen, bis an Taubheit grenzenden sensorineuralen Hörverlust in einem Ohr und normales Hören oder leichten Hörverlust im anderen Ohr handelt

- o asymmetrischem Hörverlust (AHL), bei dem es sich um einen hochgradigen, bis an Taubheit grenzenden sensorineuralen Hörverlust in einem Ohr und leichten bis mittelschweren sensorineuralen Hörverlust im anderen Ohr handelt

Abgrenzung des neuen Verfahrens zu der bislang genutzten Technik:

Die neue Technologie bietet durch die lokale Abgabe von Dexamethason direkt in der Cochlea einige Vorteile:

- Verringerung post-operativer Entzündungs- und Fremdkörperreaktionen
- Aufrechterhaltung der cochleären Gesundheit (d.h. verbessertes Antwortverhalten der Spiralganglionzellen bei elektrischer Stimulation)
- verbesserter Erhalt des Resthörvermögens (falls vorhanden)
- Erhalt des funktionalen Resthörvermögens von Patienten mit stabilem Tieftonrestgehör und Hochtontaubheit und der Durchführung einer elektrisch-akustischen Stimulation (EAS)
- Verwendung von längeren Elektroden
- schnellere Erreichung einer stabilen Parametrix bei der Anpassung des Implantates
- niedrigere Impedanzen führen zu einem geringeren Energieverbrauch des Implantates, welcher die Lebensdauer bzw. die Ladungszyklen der Batterie verlängert
- höhere Flexibilität für den richtigen Zeitpunkt der Erstanpassung aufgrund stabil niedriger Impedanzen
- Dexamethason-Freisetzungsquellen bis zu ca. 29 mm tief in der Cochlea, um eine bestmögliche Verteilung des Wirkstoffes zu erzielen

Evidenzlage:

Die S2k-Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO) zur Cochlea-Implantation (CI) bieten eine detaillierte Orientierung für die Indikationsstellung und



## OPS 2026

### Problembeschreibung

Durchführung des Verfahrens. Das Cochlea-Implantat gilt aufgrund der breiten Anwendung und der langjährigen klinischen Erfahrung als ein etabliertes Verfahren in der Medizin.

Die Richtlinie unterstreicht die Wirksamkeit und Sicherheit des CI und stellt 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)

Des Weiteren zeigen Studien, dass perioperative Steroide tendenziell einen positiven Einfluss, auf die Erhaltung der Hör- und vestibulären Funktion bei Cochlea-Implantaten haben. (Pimentel de Morais, et al. 2024; Skarżyńska, et al., 2022)

Die Studie „Drug delivery in cochlear implantation“ von Dhanasingh und Hochmair (2021) untersucht den Einsatz von Medikamenten-freisetzenden Technologien in Cochlea-Implantaten, insbesondere Dexamethason-freisetzende Elektrodenträger. Ziel ist es, Entzündungen, Fibrosen und Hörverlust nach der Implantation zu reduzieren.

Die Wirksamkeit und Machbarkeit werden in vitro und in vivo getestet, wobei hydrogelfreie Systeme als Reservoirs für eine langanhaltende, lokal begrenzte Medikamentenabgabe vielversprechende Ergebnisse zeigen.

Die Evidenz für das Cochlea-Implantat-System mit Dexamethason-freisetzender Elektrode (Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) DEX) wird durch laufende und geplante klinische Studien gesammelt, die darauf abzielen, seine Sicherheit und Leistung zu bewerten:

- First-in-Human-Studie
- Zulassungsrelevante klinische Untersuchung
- Retrospektive Kontrollstudie

Diese liefern den Nachweis zur Sicherheit und Leistung des Cochlea-Implantats Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN) DEX.

Zusätzlich zu den oben genannten Studien fasst die klinische Bewertung die oben genannten Ergebnisse zusammen und enthält Daten aus Labor- und Tierstudien, Literaturrecherchen zu vergleichbaren Geräten und zur regulatorischen Konformität.

Es ist zudem eine Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)-Beobachtungsstudie geplant, um die langfristige Sicherheit, Leistung und Nutzbarkeit des Mi1250-DEXEL 2 Cochlea-Implantats, sobald es als CE-gekennzeichnetes Gerät auf dem Markt ist, weiter zu evaluieren.

Weitere Einzelheiten zu den PMCF-Aktivitäten werden zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt, auf der Grundlage der Ergebnisse der Zulassungsstudie CDEX2\_MED-EL\_CRD\_2021\_01.

### Problembeschreibung:

Die Implantation eines Cochlea-Implantates mit Wirkstoff-freisetzender Elektrode wird neu in die Versorgung eingeführt und stellt eine Erweiterung der bislang üblichen Cochlea-Implantate dar.

Hierbei werden spezielle Elektroden genutzt, die das Glucocorticoid Dexamethason entlang der Scala Tympani freisetzen.

Ziel ist die Reduktion von Entzündungen und die Kontrolle von lokalen Reaktionen des Immunsystems auf das Implantat. Die Freisetzung des Wirkstoffs am Elektrodenträger ermöglicht einen sehr gezielten Einsatz bei exakter Dosierung.



## OPS 2026

### Problembeschreibung

Diese neue Gattung von Cochlea-Implantat-Elektroden stellt eine innovative Weiterentwicklung klassischer CI-Systeme dar.

Aufgrund der erwartbaren positiven Eigenschaften beim Einsatz von Dexamethason-freisetzenden Elektroden (s.o.) ist mit dem verstärkten Einsatz in der klinischen Versorgung zu rechnen.

Bislang steht kein spezifischer OPS-Code zur Verfügung, der diese neue Elektrodengattung sachgerecht abbildet.

Eine differenzierte Darstellung der Behandlung und Berücksichtigung der voraussichtlich höheren Produktkosten (im Vergleich zu klassischen Elektroden) kann jedoch ohne eigenen OPS-Code kalkulatorisch nicht gelingen.

Daher wird die oben beschriebene Neuaufnahme einschließlich der Differenzierung eines entsprechenden OPS-Codes sowie eines zusätzlichen Hinweistextes beantragt.

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Das erste Cochlea-Implantat-System mit Dexamethason-freisetzender Elektrode wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2026 zugelassen und in Deutschland in die klinische Versorgung eingeführt werden. Diese innovative Weiterentwicklung bisheriger CI-Elektroden ist nicht über die OPS-Systematik abbildbar. Die mit den neuen Elektroden einhergehenden teureren Gesamtkosten der CI-Systeme werden bei fehlender Kodierbarkeit zukünftig nicht ausreichend in den InEK-Kalkulationsdaten dargestellt. Eine sachgerechte Zuordnung der Kosten durch das InEK wird so wesentlich erschwert und verzögert. Eine spezifische Kodierbarkeit über den OPS-Katalog sollte daher ab dem 2026 ermöglicht werden.

Derzeit ist die Cochlea-Implantation über den OPS-Code 5.209.2- kodierbar. Der Wechsel wird über die den Code 5-209.7 kodiert.

Die Cochlea-Implantation ist gemäß des InEK-DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) hauptsächlich in folgenden 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 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 €.





## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Die anteilig in der DRG abgebildeten Implantatkosten werden die Kosten für eine Cochlea-Implantation mit Dexamethason-freisetzenden Elektrode sicherlich nicht vollständig abdecken.

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 bilateralen Nutzung von Dexamethason-freisetzenden Elektroden eine deutliche Unterdeckung der Behandlungskosten vor.

Es ist davon auszugehen, dass die kalkulierten Sachkosten für Implantate unter den anzunehmenden Produktkosten liegen.

Damit die voraussichtlichen Mehrkosten im DRG-System zukünftig kalkulatorisch erfasst werden können, ist ein OPS-Code für Dexamethason-freisetzende Elektroden als Bestandteil der Cochlea-Implantat-Systeme 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)

### 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

- CIV-23-11-044641/ MED-EL\_CRD\_2021\_01 (First-in-human-Study)
- CIV-19-11-030705/ MED-EL\_CRD\_2014\_02 (Zulassungsrelevante klinische Untersuchung)
- Nils Prenzler, Rolf Salcher, Andreas Büchner, Athanasia Warnecke, Daniel Kley, Cornelia Batsoulis, Sarah Vormelcher, Maria Mitterberger-Vogt, Stefano Morettini, Soeren Schilp, Ingeborg Hochmair, Thomas Lenarz. Cochlear implantation with a dexamethasone-eluting electrode array: First-in-human safety and performance results.
- Dhanasingh A, Hochmair I. Drug delivery in cochlear implantation. Acta Otolaryngol. 2021 Mar;141(sup1):135-156. doi: 10.1080/00016489.2021.1888505. PMID: 33818265.



## OPS 2026

### Leitlinien, Literatur, Studienregister

• Pimentel de Moraes C, Branco P, Pereira A, Castelhana L, Donato M, Correia F, O'Neill A, Santos R, Escada P. The Role of Steroids in the Preservation of Hearing and Vestibular Function in Cochlear Implantation. Laryngoscope. 2024 Aug;134(8):3458-3465. doi: 10.1002/lary.31360. Epub 2024 Feb 21. PMID: 38381055

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

#### Kosten

In der DRG D01B (Kochlea-implantation, unilateral) entfallen aktuell (Daten 2023) 19.846,68 € auf die Implantatkosten.

Diese Kosten refinanzieren das gesamte Cochlea-Implantat-System (inkl. der in die Cochlea eingebrachten Elektrode).

Die Nutzung von Dexamethason-freisetzenden Elektroden ist noch sehr neu in der Versorgung.

Diese neuen Elektroden werden als Bestandteil eines gesamten Cochlea-Implantat-Systems vermarktet. Die Marktpreise der unterschiedlichen Hersteller für diese neuen CI-Systeme sind zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht bekannt.

Durch die Nutzung von Dexamethason-freisetzenden Elektroden wird mit Mehrkosten für das Gesamtsystem von ca. 10 bis 20 % gerechnet. Damit belaufen sich die Mehrkosten für Systeme mit DEX-Elektroden auf eine Spanne von ca. 1.980 € bis 3.970 €.

Damit kommt es bei der Nutzung dieser neuen Elektroden zu relevanten Mehrkosten, die über die aktuelle DRG-Systematik nicht abgebildet werden können.

Eine sachgerechte Darstellung dieses Verfahrens 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 sind lediglich die klassischen (nicht beschichteten) Cochlea-Elektroden bei der Implantation eines CI-Systems am Markt etabliert.

Die Cochlea-Implantation wird bereits über den OPS-Katalog kodiert und entsprechend im DRG-System abgebildet.

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

Der unilaterale Einbau führt aktuell in die DRG D01B (Kochlea-implantation, 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 (Kochlea-implantation, 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 mit unbeschichteter Elektrode ab.

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 durchgeführt wird und zwei eigenständige Implantate (jeweils mit klassischer unbeschichteter Elektrode) verwendet werden.



## OPS 2026

### Kostenunterschiede

Bei der Nutzung einer Dexamethason-freisetzenden Elektrode ändert sich das eigentliche operative Vorgehen nicht. Es wird daher von keinen relevanten Kostenveränderungen im Bereich der ärztlichen Personalkosten, sowie der operativen Overhead-Kosten ausgegangen.

Die wesentlichen Kostenunterschiede resultieren aus den unterschiedlichen Kosten der verschiedenen Cochlea-Implantat-Systemen.

Systeme mit klassischen, unbeschichteten Elektroden sind im Schnitt günstiger als entsprechende Systeme mit den neuartigen Dexamethason-freisetzenden Elektroden.

Die Mehrkosten für Systeme mit DEX-Elektroden werden auf eine Spanne von ca. 1.980 € bis 3.970 € pro System geschätzt.

Diese Mehrkosten entstehen somit bei der Implantation eines unilateralen Cochlea-Implantates. Bei der bilateralen Implantation werden Mehrkosten in Höhe von 3.960 € bis 7.940 € angenommen.

Bezogen auf den jeweiligen stationären Behandlungsfall ergeben sich so relevante Mehrkosten, die bei noch ausstehender OPS-Verschlüsselung noch nicht über die Kalkulation der DRG-Fallpauschalen sachgerecht abgebildet werden können.

Gesamtwirtschaftlich zeigen sich nach aktueller Einschätzung bei der Nutzung von Dexamethason-freisetzenden Elektroden hingegen Vorteile.

Niedrigere Impedanzen führen zu einem geringeren Energieverbrauch des Implantates, welcher die Lebensdauer bzw. die Ladungszyklen der Batterie verlängern kann.

Die schnellere Erreichung einer stabilen Parametermatrix bei der Anpassung des Implantates führt tendenziell zu einer schnelleren Funktionsaufnahme des Cochlea-Implantates und zu einer früheren Hörunterstützung bei den behandelten Patienten. Zudem wirkt Dexamethason anti-inflammatorisch und damit protektiv auf ein potenziell vorhandenes Resthörvermögen, welches das Sprachverständnis des Implantatträgers unterstützen oder verbessern kann. Daraus ergeben sich direkte Vorteile in der Versorgung hörgeschädigter Personen.

Diese positiven Aspekte müssen zukünftig durch klinische Studien noch weiter evaluiert werden.

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

#### Fallzahl

Laut des InEK-Daten-Browsers (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.

Es ist davon auszugehen, dass aufgrund der positiven Aspekte der Dexamethason-freisetzenden Elektroden diese neue Methode auch verstärkt Anwendung finden wird.

Perspektivisch wird erwartet, dass sich die Dexamethason-freisetzenden Elektroden als Standard in der Auswahl der entsprechenden CI-Systeme etablieren wird und in einer hohen Anzahl zur Anwendung kommen wird.



## OPS 2026

**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

## 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 Cochlea-Implantation über einen OPS-Code der Unterkategorie 5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates kodiert. Der Wechsel wird in der Kategorie 5-209.3- abgebildet. Hier wird bislang die Art der verwendeten Elektroden nicht weiter differenziert.

Um eine sachgerechte Abbildung im DRG-System für die verschiedenen Elektrodengattungen bei der Cochlea-Implantation zu gewährleisten, ist eine Erweiterung der OPS-Differenzierung erforderlich.

## 10. Sonstiges

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

### Sonstiges