



## OPS 2026

# Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:  
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
**Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** an [vorschlagsverfahren@bfarm.de](mailto: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.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – 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 auf unseren Internetseiten unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Datenschutzerklärung.



## OPS 2026

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Deutsches Herzzentrum München, TUM Universitätsklinikum
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DHM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.deutsches-herzzentrum-muenchen.de">https://www.deutsches-herzzentrum-muenchen.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Bonk
Vorname *	Maximilian-Niklas
Straße *	Lazarettstr. 36
PLZ *	80636
Ort *	München
E-Mail *	<a href="mailto:bonk@dhm.mhn.de">bonk@dhm.mhn.de</a>
Telefon *	+49-891218-2904

### Einräumung der Nutzungsrechte



\* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de) erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2026

### 2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- ☐ \* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z. B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- ☐ Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.  
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## 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

Neuer Kode 5-020.62: Resorbierbare 3D-gedruckte Osteosynthesematerialien

### 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 Checkboxen 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

DGNC: keine Vorbehalte  
DGMKG / Dt. Gesellschaft für Schädelbasischirurgie / DGHNO-KHC per Mail informiert

### 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

Osteoplug™ und Osteoplug Strip, Osteomesh™

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

##### CE-Zertifizierung

Datum CE-Zertifizierung 08.05.2023 Registrierungsnummer IZ 2068842-1



## OPS 2026

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

### Zweckbestimmung

Osteoplug® und Osteomesh™ sind bioresorbierbare Implantate für die Versorgung von neurochirurgischen Bohrlöchern und frischen Kraniotomie-Schnitten. Sie sind auch für die Augmentation oder Wiederherstellung der knöchernen Kontur des kraniofazialen Skeletts geeignet.

Die Form des Produktes passt sich an den Defekt an, wodurch der direkte Kontakt mit lebensfähigen Knochen des Empfängers maximiert wird. Das Produkt wird aus Polycaprolacton hergestellt, das abgebaut und in vivo durch Hydrolyse vollständig resorbiert und dann vom Körper über einen Zeitraum von 18-24 Monaten metabolisiert wird. Dies bedeutet auch, dass es zwischen 12 und 18-24 Monaten dauert, bis die Stabilität verloren geht.

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

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

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusive, Exklusive, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Einführung eines Prozedurenkodes für die Osteosynthese von Nähten, Bohrlöchern, Kraniosynostose und ähnlichen einfachen Defekten am Schädelknochen, durch die Verwendung von präoperativ hergestellten, 3D-gedruckten, porösen, resorbierbaren Implantaten und fibrovaskulärer Integration.

Neuer Prozedurenkode:

5-020.62 Mit porösem resorbierbarem 3D-gedruckten Implantat und fibrovaskulärer Integration



## OPS 2026

### 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

#### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

##### Problembeschreibung

Für die Kranioplastik werden je nach Größe und medizinischen Anforderung des Knochendefektes unterschiedliche Verfahren zur Herstellung von geeigneten Implantaten verwendet. Kleinere (5-020.61) bis mittelgroße (5-020.70) Defekte werden in der klinischen Praxis oft mit einfachem Knochenzement versorgt, wo hingegen andere Defekte modernere und kostenintensivere Verfahren erfordern. Dazu gehört die neue Verwendung von präoperativ hergestellten porösen resorbierbaren CAD/CAM Implantaten, die im 3D-Druck hergestellt wurden und die fibrovaskuläre Integration fördern.

Diese speziell angepassten CAD/CAM-Implantate bieten durch ihre präzise Fertigung eine deutlich bessere kosmetische Lösung. Die verfügbaren Methoden im Bereich der kleineren bis mittelgroßen Defekte, insbesondere bei elektiven Operationen, wie z.B. die Abdeckung mit Titanmesh oder die Füllung mit Knochenzement bieten häufig ein unbefriedigendes medizinisches und kosmetisches Ergebnis. Titanmesh birgt ein hohes Risiko für Perforationen, während Knochenzement kosmetische Unregelmäßigkeiten hinterlässt, insbesondere im Bereich der Bohrlöcher. Neuere Implantate mit fibrovaskulärer Integration würden eine optimale ästhetische und funktionelle Versorgung darstellen.

Eine Differenzierung von nicht resorbierbaren und resorbierbaren Implantaten wäre auch in den folgenden Fällen hilfreich:

1. Implantatregister (Kranioplastikregister der DGNC)
2. Versorgungsforschung
3. MDR geforderte post-market Surveillance
4. IQTIG Meldepflicht bei Schlaganfall (dekompressive Hemicraniektomie)

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

##### Relevanz Entgeltsysteme

Die Darstellung der unterschiedlichen Sachkosten für Kranioplastiken ist für eine sachgemäße Erstattung wie für die Verhandlung von Zusatzentgelten eine wesentliche Voraussetzung.

Kostenvergleich von marktüblichen Verfahren:

1. Einfacher Knochenzement patientenindividuell intraoperativ eingebracht (5-020.61)  
Kostenrahmen von 50 bis 100 Euro
2. Poröses resorbierbares 3D-gedrucktes Implantat und fibrovaskuläre Integration (5-020.62)  
Kostenrahmen je nach Komplexität von 250 bis 500 Euro
2. Einfacher Knochenzement patientenindividuell intraoperativ in einer CAD-Gussform eingebracht  
Kostenrahmen von 2.000 bis 3.000 Euro (5-020.71/.72)



## 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

1. Schantz et al., Cranioplasty after Trephination using a novel biodegradable burr hole cover: Technical case report, Neurosurgery 58(ONS Suppl 1): ONS-176, 2006
2. L Teo et al., A Novel Bioresorbable Implant for Repair of Orbital Floor Fractures, Orbit 2015; 34(4): 192-200 DOI: <https://doi.org/10.3109/01676830.2015.10152.63>
3. EMS Toh et al., Clinical Outcomes of 3D-Printed Bioresorbable Scaffolds for Bone Tissue Engineering – A Pilot Study on 126 patients for Burrhole Covers in Subdural Hematoma, Biomedicine 2022, 10, 2702 DOI: <https://doi.org/10.3390/biomedicine10112702>
4. SM Young et al., Use of bioresorbable implants for orbital fracture reconstruction Br J Ophthalmol 2017;101: 1080-1085 DOI: <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2026-309330>

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

#### Kosten

Siehe auch Punkt 8b

Kostenvergleich von marktüblichen Verfahren variiert nach Defektgröße und Anforderungen zwischen 250 und 500 Euro.

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

#### Kostenunterschiede

Siehe auch Punkt 8b

Kostenvergleich von marktüblichen Verfahren variiert nach Defektgröße und Anforderungen zwischen 50 und 3.000 Euro.

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

#### Fallzahl

Laut Qualitätsdaten von 2022 wurden 5.314 Fälle mit Kranioplastik in der hier ausgewählten Übersicht operiert.

Fallzahlen je OPS-Kode (gekürzte Darstellung):

- |     |          |  |
|-----|----------|--|
| 100 | 5-020.60 | Rekonstruktion von Hirn- und Gesichtsschädel oder Gesichtsschädel, allein<br>Mit Transplantation |
| 498 | 5-020.61 | Mit einfachem Implantat (z.B. Knochenzement)   |



## OPS 2026

### Fallzahl

5-020.62 Geschätztes Fallzahlpotenzial für 2026 ca.: Bei ca. 10% aller operierten Fälle mit chronischen subduralen Hämatomen (5-013.1) würde sich eine Fallzahl von ca. 1200 Patienten ergeben (Basis Qualitätsdaten 2022).

**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

Nicht relevant

### 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

Die bisherige Kodierung der Kranioplastik unter 5-020 ff siehe Punkt 8g soll ergänzt werden um einen neuen OPS-Kodes zur Verwendung von porösen resorbierbaren 3D-gedruckten Implantaten und die Aufnahme in Anlage 6 Fallpauschalenkatalog.

### 10. Sonstiges

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

### Sonstiges

Erklärung zu 8c: Etabliert sind nicht resorbierbare Implantate, resorbierbare Implantate am Schädel sind außerhalb der Forschung in Europa neu.