



OPS 2027

Vorschlag OPS Version 2027

Bitte beachten Sie: Wurde die Einwilligung zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten nicht gegeben, so wird erst ab hier (Seite 4) veröffentlicht.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Kurzbeschreibung*

Prägnante Kurzbeschreibung des Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Kurzbeschreibung

OPS-Kodes für vollimplantierbare Cochlea-Implantate

2. Mitwirkung der Fachverbände*

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 nur entsprechende Fachverbände auflisten, deren schriftliche Erklärungen zusammen mit dem Vorschlag übersendet werden:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Die Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. unterstützt die Beantragung neuer OPS-Codes für die Abbildung von vollimplantierbaren Cochlea-Implantaten.

3. Medizinprodukte*

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 Medizinprodukt

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

Medizinprodukt

Vollimplantierbares Cochlea Implantat:



OPS 2027

Medizinprodukt

- Mi2000 TICI (Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant) (MED EL GmbH)
- Cochlear™ Totally Implantable Cochlear Implant (TICI) Research System (Cochlear Ltd.)
- Acclaim Cochlear Implant (Envoy medical Ltd.)

b. CE-Zertifizierung

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

CE-Zertifizierung

Die CE-Zertifizierung wurde am 19. November 2025 initiiert. Im Anschluss an die CE-Zertifizierung wird das vollimplantierbare Cochlea-Implantat in ersten Kliniken zur Anwendung kommen.

Analog zum aktuellen Goldstandard (teilimplantierbare Cochlea-Implantate mit externem Audioprozessor) werden 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. Im Gegensatz zu konventionellen CI-Systemen ist die Nutzung von externen Audioprozessoren nicht mehr zwingend notwendig, 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 (hier vorläufig genannt):

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



OPS 2027

4. Arzneimittel*

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 Arzneimittel

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

Arzneimittel

b. Datum Arzneimittelzulassung

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

5. Inhaltliche Beschreibung*

Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen (ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Im Laufe des Jahres 2026 wird voraussichtlich erstmals ein vollständig implantierbares Cochlea-Implantat (TICI) 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 vollimplantierbaren Cochlea-Implantat Versorgung ist richtungsweisend in der zukünftigen Versorgung hörgeschädigter 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 über die OPS-Codes 5-209.7 und 5-209.8 abgebildet.

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

Vorschlag:



Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Cochlea-Erstimplantation:

5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates

Hinw.:

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

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

5-209.23 Teilimplantierbar, mit mehreren Elektroden (z.B. Doppel-Array)

5-209.24 Teilimplantierbar, mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend

5-209.25 Teilimplantierbar, mit Einzelelektrode, gehörerhaltend

5-209.26 Vollimplantierbar, mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend

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

5-209.27 Vollimplantierbar, mit Einzelelektrode, gehörerhaltend

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

5-209.2x Sonstige

Wechsel eines Cochlea-Implantates:

5-209.7- Wechsel eines Kochleaimplantates

Hinw.:

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

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



OPS 2027

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

5-209.70 Teilimplantierbares Kochleaimplantat mit Wechsel auf teilimplantierbares Kochleaimplantat

5-209.71 Teilimplantierbares Kochleaimplantat mit Wechsel auf vollimplantierbares Kochleaimplantat

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

5-209.72 Vollimplantierbares Kochleaimplantat mit Wechsel auf teilimplantierbares Kochleaimplantat

5-209.73 Vollimplantierbares Kochleaimplantat mit Wechsel auf vollimplantierbares Kochleaimplantat

Inkl.: Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlea 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.:

Ein vollimplantierbares Kochleaimplantat [Totally Implantable Cochlear Implant, Total implantierbares Cochlea Implantat (TICI)] integriert alle Komponenten (Stimulator-Einheit mit wiederaufladbarem Akkumulator, einem damit verbundenen Schallaufnehmer unter der Haut und einem Elektrodensträger). Die Komponentenbefestigung erfolgt am Schädel.

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

5-209.80 Entfernung eines teilimplantierbaren Kochleaimplantates

5-209.81 Entfernung eines vollimplantierbaren Kochleaimplantates

5-209.8x Sonstige

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



OPS 2027

6. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung*

Erläuterung der gewünschten Änderung

Problembeschreibung

Die Versorgung mit einem vollimplantierbaren 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 benötigen 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 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 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 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 die versorgten Personen vorübergehend nicht mehr mit dem CI-System hören kann und dass signifikante Kosten für Ersatzteile und Service anfallen. Verlust oder Beschädigung können durch einfache alltagsübliche Aktivitäten verursacht



Problembeschreibung

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 Wassereexposition führen, beschädigt werden. Diese Gefahren sind im täglichen Leben erfahrungsgemäß nur schwer zu vermeiden, auch bei sorgfältigem und sachgerechtem Umgang mit dem externen Audioprozessor. Weitere Nachteile der teimplantierbaren CI-Systeme liegen in der eingeschränkten Teilhabe in Lebens- und Umgebungssituationen, in denen ein extern getragener Audioprozessor hinderlich oder gar nicht nutzbar ist (im Wasser, beim Sport, beim Tragen von Schutzhelmen, beim Schlafen, etc.)

Abgrenzung klassischer Cochlea-Implantate zu vollimplantierbaren CI-Systemen:

Patienten mit vollimplantierbaren CI-System (Totally Implantable Cochlear Implant – TICI) profitieren von der Möglichkeit des dauerhaften Hörens, rund um die Uhr, in nahezu allen Lebenssituationen, ohne Einschränkungen, die als störend empfunden werden können 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 nachts, auch im Schwimmbad oder unter der Dusche, Rettungssanitäter im Notdienst etc.).

Die einfachere Handhabung durch den Wegfall der Wartungsanforderungen mit Batteriewechsel und das regelmäßige Reinigen, sowie der hohe Tragekomfort durch die fehlende externe Komponente bieten insbesondere für Brillenträger einen großen Vorteil.

Ein leistungsstarker Akku garantiert eine lange spezifikationsgemäße Nutzbarkeit des Implantates von mehr als 10 Jahren und bietet damit eine langfristige stabile 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. Die CI-Versorgung 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 die Versorgung 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 im Konformitätsbewertungsverfahren.

Erste abgeschlossene Studien eines Herstellers (NCT04571333 klinische Machbarkeit und NCT06459765 Zulassungsstudie) mit 6 und 30 Probanden zeigten Verbesserungen im Sprachverständnis, eine



Problembeschreibung

Verbesserung der Lebensqualität und weiterer subjektiver Parameter im Vergleich zu den prä-operativen Werten. In beiden Studien sind keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Vorfälle aufgetreten.

Zusätzlich wurde in einer prospektiven klinischen Machbarkeitsstudie die Versorgung mit einem vollimplantierbaren Cochlea-Implantat bei 10 erwachsenen Probanden mit beidseitigem sensorineuralem Hörverlust untersucht. Nach 6 Monaten zeigten sich im Vergleich zu den präoperativen Ausgangswerten signifikante Verbesserungen des Sprachverständnisses sowohl im extern unterstützten als auch im vollständig implantierten („unsichtbaren“) Betriebsmodus, wobei die Ergebnisse im externen Modus insgesamt besser ausfielen. Die Studienteilnehmenden berichteten über eine hohe Zufriedenheit mit dem System. Es traten keine unerwarteten sicherheitsrelevanten Ereignisse auf, wenngleich vereinzelt technische Probleme beschrieben wurden (Briggs et. Al. 2025).

Weitere Hersteller befinden sich ebenfalls in den unterschiedlichsten Studienphasen (e.g. ACTRN12618001593224; NCT06642935, NCT07139327, NCT06699797).

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 Totally Implantable Cochlear Implant) gesammelt. Es wurden keine unerwarteten Gerätewirkungen oder Gerätefehler berichtet, die zu einer schweren unerwünschten Gerätewirkung (SADE) hätten führen können. Die in der Zulassungsstudie gesammelten Daten bis zu 6 Monate nach Erstaktivierung des Implantats (entspricht etwa 7 Monaten nach Implantation) bestätigen die Ergebnisse zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts aus der Machbarkeitsstudie. Auch hier wurden keine unerwarteten Gerätewirkungen oder Gerätefehler die zu einer schweren unerwünschten Gerätewirkung (SADE) hätten führen können, berichtet.

Die bis zu einem Jahr nach erfolgter Versorgung mit einem vollimplantierbaren Cochlea-Implantates gesammelten Nebenwirkungen entsprechen dem aktuellen Stand der Technik bei Cochlea-Implantationen und sind in den Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Kennzeichnung enthalten.

Leistung:

Sowohl die in der Machbarkeitsstudie als auch in der Zulassungsstudie ermittelten Daten belegen den vorgesehenen Zweck des Geräts. Alle Probanden dieser klinischen Untersuchungen erhielten das Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant. Die chirurgische Platzierung war in allen Fällen wie geplant möglich. Postoperative Audiogramme 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 im Laufe der Nachverfolgung. Nach der



OPS 2027

Problembeschreibung

ersten Anpassung übertrafen sie die Testergebnisse vor der Implantation. In der Machbarkeitsstudie waren 16 Wochen nach Implantation die mittleren Sprachtestergebnisse in Ruhe mit einem externen Audioprozessor höher, während die Leistung in Störgeräusch mit dem Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant im unsichtbaren Modus besser war. In beiden Fällen lagen die gemessenen Unterschiede zwischen beiden CI-Systemen jedoch im Bereich der typischen Test-Retest-Reliabilität der Testverfahren.

Die in der Zulassungsstudie ermittelten Sprachtestergebnisse zeigen einen signifikanten Anstieg des Sprachverständnisses nach Aktivierung des Systems, die Sprachtestergebnisse im unsichtbaren Modus übertreffen die prä-operativen Ergebnisse sowohl in Ruhe als auch im Störgeräusch.

Die bis 1 Jahr nach Implantation mit dem Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant 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 Totally Implantable Cochlear Implant eine realistische Option für die Cochlea-Implantation darstellt und die Durchführung einer Zulassungsstudie unterstützt.

Problembeschreibung:

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

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

Für die Nutzung eines vollimplantierbaren 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 Cochlea-Implantate beantragt.

b. Weiterentwicklung Entgeltsysteme*

Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Relevanz Entgeltsysteme

Das vollständig implantierbare 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.



Relevanz Entgeltsysteme

Derzeit ist die Cochlea-Implantation gemäß des InEK-DatenBrowsers (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2024) hauptsächlich in zwei DRGs abgebildet:

Betrachtung der relevanten DRG-Fallpauschalen im Rahmen einer Cochlea-Implantation (DRG-Katalog 2026):

DRG D01B: Kochleaimplantation, unilateral

Die Cochlea-Implantation (OPS-Code 5-209.2-) ist mit einem Anteil von 94,70 % in der DRG D01B abgebildet. Die DRG wird im Jahr 2026 mit einem Relativgewicht von 5,793 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert von 4.561,37 € wird die DRG mit einem Erstattungsbetrag von insgesamt 26.424,02 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2026) vergütet.

Von den durchschnittlichen Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG D01B von 25.051,57 € (Daten 2024) entfallen 19.599,41 € auf die Implantatkosten.

Die Standardabweichung dieser DRG beträgt 3.151,96 €.

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 § 7 Abs. 1 Nr. 1 FPV verhandelt.

Durchschnittliche Erlöse der Kliniken liegen hier bei ca. 55.381,24 € (Stand 2025/26) 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 vollimplantierbaren 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 2026

InEK DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung Januar bis Dezember 2024)

InEK ReportBrowser 2026 (Daten 2024)

Entgelttarife einzelner Maximalversorger (Stand 2025/26)

Fiktiver Bundesbasisfallwert 2026 - BVMed



OPS 2027

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. Leitlinien, Literatur, Studienregister

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 (derzeit in Überarbeitung)
<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): Briggs R, Tari S, Rousset A, English R, Hersbach A, Cowan R. Evaluation of a Totally Implantable Cochlear Implant in Adults With Bilateral Sensorineural Hearing Loss: A Feasibility Study. Ear Hear. 2025 Nov 17. doi: 10.1097/AUD.0000000000001750. Epub ahead of print. PMID: 41243136.

e. Kosten*

Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Kosten

In der DRG D01B (Kochleaimplantation, unilateral) entfallen aktuell (Daten 2024, Kalkulationsmatrix des InEK) 19.599,41 € auf den Implantatsanteil der Sachkosten.

Da die vollimplantierbaren 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 teilimplantierbaren CI-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*

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

Kostenunterschiede



OPS 2027

Kostenunterschiede

Bislang ist lediglich die klassische Form von teilimplantierbaren 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 2026 mit einem DRG-Erlös von 26.424,02 € 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 19.599,41 € für die Implantatkosten ableiten. Dieser bildet im Durchschnitt die Kosten eines klassischen teilimplantierbaren Cochlea-Implantates 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. 55.381,24 € (Stand 2025/26) 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 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 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 Implantate zu Mehrkosten im Vergleich zu bislang üblichen teilimplantierbaren Cochlea-Implantaten 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*

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

Fallzahl

Laut des InEK-Daten-Browser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2024) wurde in 5.250 Fällen ein OPS-Code der Unterkategorie 5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates kodiert.

In 9.467 Fällen wurde eine Schallempfindungsstörung als Hauptdiagnose (ICD-Code H90.3 „Beidseitiger Hörverlust durch Schallempfindungsstörung“; ICD-Code H90.4 „Einseitiger Hörverlust durch



OPS 2027

Fallzahl

Schallempfindungsstörung bei nicht eingeschränktem Hörvermögen der anderen Seite“; ICD-Code H90.5 „Hörverlust durch Schallempfindungsstörung, nicht näher bezeichnet“) kodiert.

Im Jahr 2024 wurde die DRG D01B (Unilaterale Kochleaimplantation) in 5.224 Fällen und die DRG D01A (Bilaterale Kochleaimplantation) in 274 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 Cochlea-Implantates auch bei einer hohen Anzahl von Patienten genutzt wird.

h. Weiterentwicklung externer Qualitätssicherung*

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.

7. 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 über die OPS-Codes 5-209.7 und 5-209.8 abgebildet.

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

8. Sonstiges

Zum Beispiel Kommentare, Anregungen o. Ä. (Literaturangaben bitte ausschließlich unter Punkt 6.d aufführen)

Sonstiges