



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, wiederaufladbare Kochleaimplantate

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

DGHNO-KHC - Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

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

Mi2000 Totally Implantable Cochlear Implant (Mi2000 TICI) (MEDEL GmbH), TICI G3 Vollimplantierbares Kochleaimplantat (Cochlear Ltd.), Acclaim Cochlear Implant (Envoy medical Ltd.)



OPS 2027

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 erste CE-Zertifizierung wird in 2026 erwartet (abgeschlossene Pivotal Studie NCT06459765).

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.“

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



OPS 2027

5. Inhaltliche Beschreibung*

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

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Voraussichtlich im Jahr 2026 wird erstmals ein vollständig implantierbares, wiederaufladbares Kochleaimplantat (Mi2000 TICI – Totally Implantable Cochlear Implant) verfügbar sein. Diese Technologie integriert alle internen und externen Komponenten eines herkömmlichen Kochleaimplantats, einschließlich Audioprozessor, Mikrofon und Akku, vollständig unsichtbar unter der Haut.

Die neue Implantatgeneration gilt als wegweisend für die zukünftige Versorgung hörgeschädigter Patienten und wird auch das chirurgische Vorgehen verändern. Daher ist eine angepasste OPS-Systematik notwendig, um unterschiedliche Implantationsarten korrekt abzubilden und im DRG-System sachgerecht darzustellen.

Aktuell erfolgt die Kodierung der Kochleaimplantation über OPS 5-209.2-, während Wechsel und Entfernung unter 5-209.3- erfasst werden. Für die Abbildung des neuen vollständig implantierbaren Systems werden jedoch spezifische neue bzw. erweiterte OPS-Kodes benötigt, um Einbau, Wechsel und Entfernung klar vom traditionellen Kochleaimplantat zu unterscheiden.

Derzeit werden Operationen mit Kochleaimplantaten wie folgt kodiert:

- 5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates
- 5-209.23↔ Mit mehreren Elektroden (z.B. Doppel-Array)
- 5-209.24↔ Mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend
- 5-209.25↔ Mit Einzelelektrode, gehörerhaltend
- 5-209.2x↔ Sonstige
- 5-209.7↔ Wechsel eines Kochleaimplantates
- 5-209.8↔ Entfernung eines Kochleaimplantates

Vorschlag für neue Kodierung:

- 5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates

Hinw.: Bei teilimplantierbaren Systemen werden nur der Elektrodenträger und die Stimulator-Einheit implantiert. Soundprozessor und Mikrofon sind extrakorporal. Bei vollimplantierbaren Implantaten sind alle Komponenten implantiert.

- 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
- 5-209.26↔ Mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend, mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat
- 5-209.27↔ Mit Einzelelektrode, gehörerhaltend, mit vollimplantierbarem, wiederaufladbarem Implantat
- 5-209.2x↔ Sonstige

- 5-209.7 Wechsel eines Kochleaimplantats
- 5-209.70↔ Kochleaimplantat mit externem Audioprozessor mit Wechsel auf Kochleaimplantat mit externem Audioprozessor



OPS 2027

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

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

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

Hinw.: Die Umstellung erfordert den Austausch aller implantierten Komponenten

5-209.7x↔ Sonstige

5-209.8- Entfernung eines Kochleaimplantates

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.

6. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung*

Erläuterung der gewünschten Änderung

Problembeschreibung

Die Versorgung mit einem vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Kochleaimplantat basiert auf den etablierten Verfahren der modernen mikrochirurgischen Ohrchirurgie, erweitert diese jedoch um zusätzliche operative Schritte. Ursache hierfür ist die Implantation weiterer Komponenten wie eines implantierten Mikrofons, einer integrierten Energieversorgung sowie einer hinsichtlich Form und Größe veränderten Implantatgeneration.

Die Platzierung und Fixierung dieser Elemente sowie ihrer Verbindungen erfordert eine deutlich aufwändigere präoperative Planung und verlängert die Operationsdauer signifikant. Zudem liegen die Kosten des vollimplantierbaren Systems erheblich über denen konventioneller Kochleaimplantate mit externem Audioprozessor.

Aktuell differenziert die OPS-Systematik nicht zwischen traditionellen und vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Kochleaimplantaten. Daher sollte die Kategorie 5-20 (Andere Operationen am Mittel- und Innenohr) um spezifische Schlüsselnummern ergänzt werden.

Zum TICI-System (Totally Implantable Cochlear Implant):

Das Implantat umfasst eine Stimulator-Einheit mit wiederaufladbarem Akku, einem verbundenen Mikrofon sowie ein Elektrodenträger. Alle Komponenten werden vollständig subkutan am Schädel platziert. Der Akku muss regelmäßig transkutan mittels induktiver Kopplung von außen aufgeladen werden.

Im Gegensatz zu klassischen (teilimplantierten) Kochleaimplantaten profitieren Patientinnen und Patienten von spezifische funktionalen, sicherheitsrelevanten und versorgungsstrukturelle Vorteilen wie

- Permanente Hörfähigkeit (24/7) ohne externe Komponenten.
- Keine technischen oder alltagsbedingten Einschränkungen durch äußere Audioprozessoren.



OPS 2027

Problembeschreibung

- Geringeres Risiko technischer Ausfälle aufgrund vollständig subkutaner Systemarchitektur.
- Kontinuierliche Wahrnehmung akustischer Warnsignale, auch während Schlaf, Duschen oder in komplexen Umgebungen.
- Erhöhte Patientensicherheit in Alltagssituationen und in professionellen Einsatzfeldern (z. B. Rettungsdienst).

b. Weiterentwicklung Entgeltsysteme*

Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Relevanz Entgeltsysteme

Die Darstellung der unterschiedlichen Personal- und Sachkosten für die beiden Implantatarten sind für eine sachgemäße Erstattung eine wesentliche Voraussetzung.

Derzeit wird die Cochlea-implantation (mit teilimplantierbarem System) unilateral in der DRG D01B und bilateral in der unbewerteten DRG D01A abgebildet. Siehe Details dazu unter 6e.

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
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/017-071>
- Feasibility study, MED-EL, NCT04571333: 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>
- Pivotal study, MED-EL, NCT04571333, completed Sept 2025



OPS 2027

Leitlinien, Literatur, Studienregister

- Feasibility study, Cochlear, ACTRN12618001593224
- Feasibility study, Cochlear, NCT06642935
- Pivotal study, Cochlear, NCT07139327

e. **Kosten***

Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Kosten

In der DRG D01B (Kochleaimplantation, unilateral) mit einem DRG-Erlös von 26.424,02€ entfallen 19.599,35 € auf den Implantatsanteil der Sachkosten (Kalkulationsmatrix des InEK 2024).

Da die vollimplantierbaren, wiederaufladbaren Kochleaimplantate 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 Kochleaimplantation 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***

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

Kostenunterschiede

Siehe e.

g. **Fallzahl***

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

Fallzahl

Laut InEK-Daten-Browser (Datenjahr 2024) wurde in 5.251 Fällen ein OPS-Code der Unterkategorie 5-209.2- (Einführung eines Kochleaimplantates) kodiert.

In 9.349 Fällen wurde eine Schallempfindungsstörung als Hauptdiagnose kodiert (ICD-Codes H90.3, H90.4, H90.5).

Im Jahr 2024 wurde die DRG D01B Unilaterale Kochleaimplantation in 5.232 Fällen und die DRG D01A Bilaterale Kochleaimplantation in 266 Fällen abgerechnet.

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



OPS 2027

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

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

5-209.2- Einführung eines Kochleaimplantates
5-209.23↔ Mit mehreren Elektroden (z.B. Doppel-Array)
5-209.24↔ Mit Einzelelektrode, nicht gehörerhaltend
5-209.25↔ Mit Einzelelektrode, gehörerhaltend
5-209.2x↔ Sonstige
5-209.7↔ Wechsel eines Kochleaimplantates
5-209.8↔ Entfernung eines Kochleaimplantates

8. Sonstiges

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

Sonstiges