

## Änderungsvorschlag für den OPS 2012

### Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an [vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

**Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!**

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

***ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc***

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

**Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc**

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

**Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen** möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)).

### Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

#### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation *	DRG
Internetadresse der Organisation *	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Vorwerk
Vorname *	Dierk
Straße *	Krumenauer Straße 25
PLZ *	85049
Ort *	Ingolstadt
E-Mail *	dierk.vorwerk@klinikum-ingolstadt.de
Telefon *	0841/880-2801

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

Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation *	
Internetadresse der Organisation *	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

#### 3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \* (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

DRG (Deutsche Röntgengesellschaft e.V.)  
DeGIR (Deutsche Gesellschaft für interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

#### 4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Einführung eines OPS für Intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188

## 5. Art der vorgeschlagenen Änderung \*

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
- Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
  - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
  - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
  - Streichung von Schlüsselnummern

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \* (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einführung eines OPS für 'Intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188 über ein geschlossenes Ballonsystem'

Der seit 2009 existierende OPS 8-530.47 (Endovaskuläre Brachytherapie mit offenen Radionukliden) bildet das Verfahren nicht sachgerecht ab, da die intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188 über ein geschlossenes Ballonsystem (Rhenium-PTA) sich deutlich von anderen Verfahren der Brachytherapie unterscheidet.

Ziel ist es, eine eindeutige sachgerechte Zuordnung des Behandlungsverfahrens zu erreichen.

Diese eindeutige Abbildung der Rhenium-PTA durch einen neu zu schaffenden OPS ist dringend erforderlich, da dieser OPS einem Zusatzentgelt (ZE) zugeordnet werden soll.

Einführung eines OPS 8-530.49

Text-Änderungen OPS 8-530.47

Wie im Folgenden beschrieben:

8-53 Nuklearmedizinische Therapie

8-530 Therapie mit offenen Radionukliden

8-530.4 Interstitielle oder interluminale Therapie mit offenen Radioinukliden

8-530.47      Endovaskuläre Brachytherapie mit offenen Radionukliden  
                  Exkl.. Intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188 über ein  
                  geschlossenes Ballonsystem

...

8-530.49      Intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188 über ein geschlossenes  
                  Ballonsystem

Der neu zu schaffende OPS 8-530.49 soll darüber hinaus in ein Zusatzentgelt führen. Ein entsprechender Antrag wird zeitgleich beim InEK gestellt.

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Gefäßverengungen (Stenosen) oder Verschlüsse im kardinalen und peripheren arteriellen Stromgebiet werden konventionell mit endovaskulären Rekanalisationsverfahren wie der Ballonaufdehnung (PTA = Perkutane Transluminale Angioplastie) behandelt.

Die Nachhaltigkeit der konventionellen PTA ist differenziert zu sehen. Die Wiederverengung von mittels PTA behandelte Arterien stellt ein häufiges Problem dar; die Fünfjahresoffenheitsraten im peripheren arteriellen Stromgebiet bei kritischer Ischämie liegen, abhängig vor allem von der Länge und dem Vorliegen einer Restenose, zwischen 29% bis 12% [Hunink MGM, Wong JB, Donaldson MC, Meyerovitz MF, Harrington DP, Patency results of percutaneous and surgical revascularisation for femoropopliteal arterial disease. Med Decis Making 1994; 14: 71-81; Norgren L, Hiatt WR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2007; 33: S1-S75].

Allgemein soll der Endovaskulären Brachytherapie nach PTA mittels eines in das Gefäß eingebrachten Beta- oder Gammastrahlers unmittelbar nach der PTA durch eine kurzfristige Gefäßbestrahlung eine überschießende Gefäßwandreaktion (Intimahyperplasie) und damit die Restenose-/Reverschlussrate reduziert werden. [Wohlgemuth WA, Leissner G, Wengenmair H, Bohndorf K, Kirchhof K. Endovascular Brachytherapy in the Femoropopliteal Segment Using (192)Ir and (188)Re. Cardiovasc Intervent Radiol 2008; 31: 698-708]

Um das Behandlungsergebnis (Restenoseprophylaxe, Steigerung der Offenheitsraten) nachhaltig zu verbessern, kommt zunehmend die intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188 in Ergänzung zu einer konventionellen PTA zum Einsatz.

Das Verfahren der Rhenium-PTA zur Rezidivprophylaxe bei Patienten mit Verengungen bzw. Verschlüssen der peripheren Körperarterien stellt im Vergleich zu anderen Formen der Endovaskulären Brachytherapie eine grundlegende Neuerung dar, weil:

1. der Ballon sich beim Befüllen (Inflatieren) mit flüssigem Rhenium-188 von selbst im Gefäß zentriert und sich der Gefäßmorphologie anpasst. Durch die Position des Katheters in der Mitte des Gefäßes kann das betroffene Gewebe gleichmäßig bestrahlt werden; umliegendes Gewebe wird geschont.
2. aufgrund der kurzen Strahlenreichweite des Beta-Strahlers Rhenium-188 (2 bis 3 mm) und des sehr starken Dosisabfalls im Gewebe die betroffene Stelle ganz gezielt bestrahlt werden kann.
3. die Strahlungsintensität des verwendeten Isotops Rhenium-188 um ein Vielfaches erhöht und damit die Behandlungszeit von ca. 30 Minuten auf ca. 10 Minuten reduziert wurde.
4. die Beta-Strahlung des radioaktiven Rhenium-188 durch die Ummantelung des neuentwickelten Wolfram-Applikators komplett abgeschirmt wird. Damit wird ein optimaler Strahlenschutz für Patienten und die behandelnden Ärzte gewährleistet. Aufgrund dieser Strahlensicherheit kann das Verfahren jetzt direkt im Katheterlabor stattfinden; der Patient muss nicht in eine spezielle Einrichtung zur Strahlentherapie gebracht werden.
5. durch die kurze Halbwertszeit von Rhenium-188 von lediglich 17 Stunden die Entsorgung des radioaktiven Abfalls einfach möglich ist.

#### Behandlungsmethode - Rhenium-PTA

Es erfolgt von innen eine lokale Bestrahlung der betroffenen Arterien in der peripheren Strombahn mit dem Isotop Rhenium-188.

Das Verfahren wird als ergänzende Behandlung nach einer vorherigen konventionellen Angioplastie (PTA) durchgeführt. Während der Durchführung der Rhenium-PTA wird ein spezieller Katheter an die vormals verengte Stelle geschoben. In diesen wird mit Hilfe eines speziellen aus Wolfram gefertigten Applikationsgerätes (Application Support Kit = ASK) Rhenium-188 eingebracht. Für eine individuell unterschiedliche Dauer (in der Regel ca. 10 Min) wird die betroffene Stelle durch die

Ballonwand hindurch gezielt bestrahlt. Im Anschluss wird das Rhenium-188 wieder ins Applikationsgerät zurückgezogen. Mit Greifwerkzeugen wird der Katheter entfernt und zusammen mit den Einwegteilen entsorgt. Das Therapiesystem erlaubt eine gezielte und sichere Anwendung unter Strahlenschutzbedingungen. Mit Hilfe der Rhenium-PTA kann Gefäßverengungen und Wucherungen, welche nach einer Angioplastie oftmals erneut auftreten, durch den Einsatz der radioaktiven Strahlung entgegen gewirkt werden. Die einzelnen Systemkomponenten des Verfahrens (Applikationsgerät, Katheter und Isotop) sind als Medizinprodukte der Klasse IIb seit September 2008 zugelassen.

Seit 2009 gibt es den OPS 8-530.47 'Endovaskuläre Brachytherapie mit offenen Radionukliden Inkl.: Endovaskuläre Brachytherapie mit Rhenium-188'. Dieser OPS wurde bisher verwendet, um den Einsatz der intravaskulären Brachytherapie mit flüssigem Rhenium-188 über ein geschlossenes Ballonsystem zu verschlüsseln.

Die zuvor beschriebene Behandlungsmethode (Rhenium-PTA) unterscheidet sich jedoch deutlich von anderen Verfahren der Endovaskulären Brachytherapie - sowohl in medizinischer als auch in ökonomischer Sicht.

Eine sachgerechte Abbildung durch den OPS 8-530.47 ist daher nicht gegeben.

Aus diesem Grund wird die Einführung eines separaten OPS 8-530.49 Intravaskuläre Brachytherapie mit flüssigem Rhenium über ein geschlossenes Ballonsystem notwendig.

Zeitgleich wird ein Antrag auf Zusatzentgelt für die Rhenium-PTA beim InEK gestellt. Hierfür ist es unabdingbar, dass die Rhenium-PTA durch den neu zu schaffenden OPS 8-530.49 spezifisch abgebildet wird.

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

Der Vorschlag stellt zunächst eine sachgerechte Definition und Kodiererleichterung dar, dadurch dass die inhaltliche Abrenzung des Behandlungsverfahrens eindeutig formuliert ist.

Ein zeitgleich gestellter Antrag auf ein Zusatzentgelt beim InEK führt bei Verwendung des neuen OPS 8-530.49 zu einer kostendeckenden und eindeutigen Abbildung des Behandlungsverfahrens und verhindert Fehlallokationen im Entgeltsystem.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Standard      | <input checked="" type="checkbox"/> Etabliert | <input checked="" type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt            |   |

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

Für die Behandlung mit flüssigem Rhenium-188 über ein geschlossenes Ballonsystem fallen Mehrkosten in Höhe von rund 3.960 Euro (inkl. MWST) an.

In den oben genannten DRGs sind nur die Kosten für eine konventionelle PTA kalkuliert. Die Rhenium-PTA wird ergänzend zur konventionellen PTA durchgeführt.

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

In Deutschland ist etwa von 80.000 Restenosen pro Jahr bei interventionell an arteriellen Gefäßen behandelten Patienten auszugehen, die dann in ca. 80% der Fälle aufgrund von Restenosen/-verschlüssen einen neuen interventionellen Eingriff erfordern. Damit handelt es sich um eine volkswirtschaftlich relevante Fragestellung.

Bei Anwendung einer Rhenium-PTA im peripheren Stromgebiet kann von einer Reduktion der Restenoserate von etwa 25% pro Jahr in den ersten drei Jahren ausgegangen werden.

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

Die Rhenium-PTA stellt ein ergänzendes Verfahren zur konventionellen PTA dar. Deshalb müssen zusätzlich zu den bereits in den relevanten DRGs kalkulierten Kosten folgende Kostenpositionen berücksichtigt werden:

Sachkosten:

Die Kosten für das Application Support Kit (ASK), bestehend aus PTA-Ballon, Applikator und dem gereinigten Rhenium-188 Isotop, sind mit insgesamt 2.650,00 EUR zzgl. 19% MwSt. (3.153,50 EUR) zu berücksichtigen.

Personalkosten:

Durch das Verfahren wird die Interventionszeit insgesamt um ca. 20 Minuten pro Läsion verlängert. Für die Durchführung der Intervention durch einen Radiologen sind ca. 20 Minuten pro Läsion anzusetzen. Der zeitliche Aufwand für die Dosimetrie durch einen Medizinphysiker muss mit ca. 60 Minuten berücksichtigt werden, der zeitliche Aufwand für einen Nuklearmediziner muss mit ca. 50 Minuten angesetzt werden.

Für den gesamten Vorgang wird eine Assistenz durch zwei Medizinisch Technische Assistenten benötigt. Insgesamt sind dafür 60 Minuten anzusetzen. Die Behandlung einer Läsion führt insgesamt zu erhöhten Personalkosten für die Klinik in Höhe von ca. 800,00 EUR. Die Mehrkosten (Personal- und Sachkosten) für eine Rhenium-PTA betragen insgesamt ca. 3.953,50 EUR.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)**

**8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)**

Das Verfahren der Rhenium-PTA

Die einzelnen Systemkomponenten des Verfahrens der Rhenium-PTA (Applikationsgerät, Katheter und Isotop) sind als Medizinprodukte der Klasse IIb seit September 2008 zugelassen. Seit 2009 hat die Rhenium-PTA Therapie Einzug in die klinische Routine gehalten und wird von verschiedenen deutschen Kliniken angewendet.

Im März 2011 startet eine kontrollierte randomisierte klinische Prüfung zur intravasalen Bestrahlung mit Rhenium-188 von Rezidivstenosen nach PTA oder von In-Stent Restenosen in der femoropoplitealen arteriellen Strombahn. Es werden 140 Patienten in 10 deutschen Kliniken in die klinische Prüfung eingeschlossen.