

## Änderungsvorschlag für den OPS 2014

### 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). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

**ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc**

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### 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/unseres 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 \* Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Offizielles Kürzel der Organisation \* BVMed  
Internetadresse der Organisation \* www.bvmed.de  
Anrede (inkl. Titel) \* Herr  
Name \* Winkler  
Vorname \* Olaf  
Straße \* Reinhardtstrasse 29b  
PLZ \* 10117  
Ort \* Berlin  
E-Mail \* olaf.winkler@bvmed.de  
Telefon \* 030-24625526

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

Organisation \* Universitätsklinikum Klinik f.Strahlentherapie-Lübeck  
Offizielles Kürzel der Organisation \* UKSH  
Internetadresse der Organisation \* <http://www.uksh.de/strahlentherapie-luebeck>  
Anrede (inkl. Titel) \* Prof. Dr. med.  
Name \* Dunst  
Vorname \* Jürgen  
Straße \* Ratzeburger Allee 160  
PLZ \* 23538  
Ort \* Lübeck  
E-Mail \* juergen.dunst@uk-sh.de  
Telefon \* 0451-500 6660

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

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) \***

Ballon-Abstandhalter zum Schutz bei perkutaner Strahlentherapie des Prostatakarzinoms

## 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)

Dieser Vorschlag beinhaltet die Einführung eines neuen Prozedurenkodes für die transperineale Implantation eines Ballon-Abstandhalters im Rahmen der perkutanen Bestrahlungsplanung.

Bei der innovativen Technologie handelt es sich um ein Ballonimplantat, indiziert für Patienten mit lokal begrenztem oder fortgeschrittenem Prostatakarzinom, die sich einer perkutanen Strahlentherapie unterziehen. Der Ballon wird im Rahmen der stationären Bestrahlungsplanung einmalig mittels eines minimal-invasiven Verfahrens transperineal zwischen Prostata und Rektum als Abstandhalter eingesetzt, um das Risiko für strahlungsbedingte Schäden am gesunden Gewebe des Rektums (rektale Toxizität) zu mindern. Das Ballonimplantat verbleibt über den gesamten Bestrahlungszeitraum orts- und volumenstabil im Körper und wird innerhalb von sechs Monaten nach Implantation natürlich vom Körper abgebaut.

Die perkutane Bestrahlungsplanung wird derzeit im OPS-Kapitel 8-529 dargestellt. Operationen an der Prostata hingegen finden sich im OPS-Kapitel 5-60.

Zur Abbildung des neuartigen transperinealen Ballon-Implantations-Verfahrens wird empfohlen, folgenden Prozedurenkode innerhalb des OPS-Kapitels 5-609 „Andere Operationen an der Prostata“ einzuführen:

5-609.9 Transperineale Implantation eines Ballon-Abstandhalters bei perkutaner Strahlentherapie

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Gemäß der deutschen „S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms“ müssen bei der Behandlung des Prostatakarzinoms zunächst verschiedene Therapieoptionen (etwa Active Surveillance, radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie oder Brachytherapie) hinsichtlich ihrer jeweiligen Nutzen- und Schadenpotentiale gegeneinander abgewogen werden.

Die perkutane Strahlentherapie gilt sowohl bei lokal begrenztem als auch fortgeschrittenem Prostatakarzinom als eine primäre Behandlungsoption jedoch nur unter kritischer Beachtung der Risiken einer strahlentherapiebedingten Toxizität. Hinsichtlich der besseren Tumorkontrolle werden insbesondere dosiseskalierte Bestrahlungen (mit einer Gesamtdosis von ca. 74 Gy bis < 80 Gy anstatt der Standarddosierung von 64 bis < 72 Gy) empfohlen, wobei auch hier erneut auf das erhöhte Risiko einer strahlentherapiebedingten Toxizität hingewiesen wird.

Das BioProtect Balloon Implant™ System ergänzt die Methode der perkutanen Strahlentherapie durch eine zusätzliche Vorrichtung zum Schutz des gesunden rektalen Gewebes. Nach der im Krankenhaus erfolgten Bestrahlungsplanung werden bis zu 45 Bestrahlungssitzungen abhängig vom Schweregrad des Patienten ambulant oder stationär durchgeführt.

Das Einsetzen des Ballons erfolgt transperineal in einem minimal-invasiven Eingriff unter Narkose (Intubations-, Epidural-, oder Lokalanästhesie). Dabei wird der bereits auf einer Implantationsvorrichtung ausgelieferte Ballon zwischen Prostata und Rektum unter transrektaler Ultraschallbeobachtung platziert. Sobald die geeignete Position erreicht wurde, kann der Ballon mittels handelsüblicher physiologischer Kochsalzlösung (bis zu 18 ml) gefüllt werden um einen zusätzlichen Abstand zwischen Prostata und Rektumwand von etwa 14 bis 23 mm zu erzielen. Das so gefüllte Ballonimplantat verbleibt über den gesamten Bestrahlungszeitraum orts- und volumenstabil im Körper und wird innerhalb von 6 Monaten nach Implantation natürlich vom Körper abgebaut.

Diese innovative Methode stellt gegenüber den etablierten Verfahren (perkutane Strahlentherapie ohne Abstandhalter) eine wesentliche Neuerung dar, da sie diese um einen zuvor noch nicht nutzbaren Schutzmechanismus ergänzt. Dadurch sollen gerade die wirksamen dosiseskalierten Bestrahlungen, aber auch sogenannte hypofraktionelle Bestrahlungsprotokolle (Behandlung mit höherer Einzeldosis bei reduzierter Anzahl von Bestrahlungssitzungen bzw. geringerer Gesamtdosis) ermöglicht werden, wobei das damit erhöhte Risiko einer strahlentherapiebedingten rektalen Toxizität gemindert wird. Mögliche, akut bzw. später auftretenden Folgen von rektaler Toxizität wie z.B. Proktitis mit erhöhtem Stuhlgang, Defäkationsschmerz, rektale Blutungen bis hin zu rektaler Inkontinenz können reduziert werden. Bei Ermöglichung eines hypofraktionellen Bestrahlungsprotokolls bewirkt die Methode für die Patienten zudem eine körperliche und psychische Entlastung durch die Reduzierung von notwendigen Bestrahlungssitzungen.

Das BioProtect Balloon Implant™ Systemkit beinhaltet den auf einer Implantationsvorrichtung aufgesetzten, befüllbaren Ballon (Zusammensetzung: Polyactid (PCA); Caprolacton (CAP); latexfrei) sowie ein Implantationskit mit echogener Nadel, einem Dilatator und einer Einführschleuse und wird steril geliefert.

Das Produkt ist CE zertifiziert und steht in Deutschland kommerziell zur Verfügung.

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

Die Hauptdiagnose Prostatakarzinom ist im ICD-10-GM Katalog (Version 2013) definiert als C61 „Bösartige Neubildung der Prostata“. Eine Bestrahlungsplanung (OPS 8-529.-) wird im Zusammenhang mit dieser Indikation in den meisten Fällen über die DRG M10B abgerechnet.

Die Implantation des Ballons erweitert die derzeitige Bestrahlungsplanung um einen minimal-invasiven transperinealen Eingriff und ist daher derzeit noch nicht adäquat im Entgeltsystem berücksichtigt (siehe 7f).

Um die Kosten und die Fallzahl des BioProtect Balloon Implant™ Systems im DRG-System zu berücksichtigen, wird daher empfohlen, dieses neuartige Verfahren adäquat zu erfassen und über einen eigenen OPS abzubilden.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard                       Etabliert                       In der Evaluation  
 Experimentell                       Unbekannt

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

Die Materialkosten für das komplette BioProtect Balloon Implant™ System (der auf einer Implantationsvorrichtung angebrachte Ballon sowie das Implantationskit bestehend aus echogener Nadel, Dilatator und Einführschleuse) betragen 1.950 EUR pro Patientenfall.

Hinzu kommen geringe Sachkosten für handelsübliche Spritzen als Füllvorrichtung und physiologische Kochsalzlösung.

Weitere Sachkosten ergeben sich für die notwendige Anästhesie oder bildgebende Verfahren, welche jedoch abhängig von der Art der Bestrahlungsplanung auch ohne Einsatz des Ballonimplantats in manchen Fällen bereits anfallen.

Zusätzliche Personalaufwendungen entstehen durch das Einsetzen des Ballons. Die gesamte Prozedur nimmt zwischen 10 und 20 Minuten Operationszeit in Anspruch und wird vom behandelnden Arzt nach vorheriger Einweisung in das Produkt (aber ohne zusätzlich erforderliche Qualifikation) durchgeführt.

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

Wie die fallpauschalen-bezogene Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes aufzeigt, wurde die Bestrahlungsplanung (OPS 8-529.-) in den vergangenen Jahren in sehr hohem Maße durchgeführt, wobei in dieser Statistik keine Unterscheidung nach dem Indikationsgebiet erfolgt.

Laut dem „Barmer GEK Report Krankenhaus 2012; Schwerpunktthema: Die akut-stationäre Versorgung des Prostatakarzinoms“ wurden auf Basis von Hochrechnungen der Barmer GEK Daten bundesweit 1.600 perkutane Bestrahlungen bei Prostatakarzinom in deutschen Krankenhäusern durchgeführt.

Bisher nutzen bereits einige Krankenhäuser das neuartige BioProtect Balloon Implant™ System und 2014 ist mit etwa 20-30 Krankenhäusern zu rechnen. Ein neuer OPS, der den Einsatz des Ballons adäquat abbildet, würde somit hohe Anwendung finden.

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

Der Einsatz des BioProtect Balloon Implant™ Systems ergänzt die bisher durchgeführte Bestrahlungsplanung um ein weiteres Verfahren. Bisher werden im Rahmen der üblichen Bestrahlungsplanung eine Reihe von verschiedenen Prozeduren durchgeführt (z.B.

Untersuchungen des Rektalbereichs, 3D- Plan, usw.).

Da es sich bei dem BioProtect Balloon Implant™ System um ein neuartiges Verfahren handelt, das bisher noch nicht im OPS Katalog abgebildet ist, sind dessen Kosten in Höhe von 1.950 EUR noch nicht im Rahmen der Bestrahlungsplanung berücksichtigt.

Dies bestätigt auch der „G-DRG V2011/2013 Report-Browser HA“. Derzeit weist die DRG M10B, die primär im Rahmen der Bestrahlungsplanung bei Prostatakarzinom Anwendung findet, keinerlei Kosten für Implantate (0 Euro; Kostenbereich 5) aus.

Daher wird empfohlen, die Implantation eines Ballon-Abstandhalters zum Schutz vor rektaler Toxizität über einen eigenen OPS abzubilden, um die Kosten im DRG-System sachgerecht berücksichtigen zu können und das innovative Verfahren sowohl Ärzten als auch Patienten zukünftig im Rahmen der Bestrahlungsplanung zur Verfügung zu stellen.

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

Nicht relevant

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