

Änderungsvorschlag für den OPS 2015

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. 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-komplekkodefruehreha-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, 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) 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 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 *	Deutsche Gesellschaft für Urologie
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGU
Internetadresse der Organisation *	http://www.dgu.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof.Dr.med.
Name *	Hakenberg
Vorname *	Oliver
Straße *	Ernst-Heydemann-Strasse 6
PLZ *	18057
Ort *	Rostock
E-Mail *	oliver.hakenberg@med.uni-rostock.de
Telefon *	0381 494 7800

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)

siehe oben
Deutsche Gesellschaft für Urologie

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) *

Plastische Penisrekonstruktion mit fibrinogenhaltigem Kollagenschwamm

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)

Mit diesem Antrag wird vorgeschlagen, eine neue Schlüsselnummer in den OPS-Katalog in der Sub-Kategorie 5-643 Plastische Rekonstruktion des Penis aufzunehmen für die Behandlung von Patienten mit Induratio penis plastica (IPP) mittels partieller Plaqueexzision und anschließender plastischer Defektdeckung der Tunica albuginea mit fibrinogenhaltigem Kollagenschwamm.

Die hierfür notwendige kostenintensive Gewebeversiegelung mit fibrinogenhaltigen Kollagenschwämmen zur Defektdeckung bei der plastischen Penisrekonstruktion wird bislang nicht mit der vorliegenden OPS-Systematik abgebildet.

Wir schlagen deshalb vor, folgende Schlüsselnummern in den OPS-Katalog 2015 aufzunehmen:

5-643 Plastische Rekonstruktion des Penis

5-643.0 Naht (nach Verletzung)

5-643.1 Streckung des Penischaft

5-643.2 (Re-)Konstruktion des Penis

5-643.3 Korrektur einer penoskrotalen Transposition

5-643.4 Korrektur eines vergrabenen Penis

5-643.5 Rekonstruktion der Tunica albuginea mit fibrinogenhaltigem Kollagenschwamm

5-643.x Sonstige

5-643.y N. n. bez.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die Induratio penis plastica (IPP), auch Peyronie`s disease genannt tritt mit einer Prävalenz von 0,4 bis 3,2 Prozent auf und scheint mit dem Alter zuzunehmen, wobei der Häufigkeitstgipfel zwischen 50 und 60 Jahren liegt (Gholami et al. 2003, Schwarzer et al. 2001).

Ein therapeutischer Ansatz ist der chirurgische Eingriff, der ein erfolgversprechendes Verfahren zur Behandlung der stabilen IPP ist (Hatzichristodoulou et al., 2013).

Hierbei werden drei mögliche Verfahren unterschieden:

- Plikationstechniken (Op. nach Nesbit).
- Korrektur der Verkrümmung mittels Penisprothese bei Patienten mit nicht medikamentös therapierbarer erektiler Funktionsstörung.
- Teilweise oder komplette Plaque-Entfernung oder Inzision mit anschließender Defektdeckung mit verschiedenen Materialien.

Die Defektdeckung hat den Vorteil eines geringeren Längenverlustes gegenüber Plikationstechniken, allerdings muss der autologe oder synthetische Patch exakt präpariert und zusätzlich fixiert werden.

In einem Beobachtungsbericht über eine Serie von 19 Patienten mit IPP wurden Fälle beschrieben, die Deviationen von $> 45^\circ$ aufwiesen und die länger als 9 Monate ergebnislos konventionell behandelt wurden (Lahme et al., 2002). Bei allen Patienten wurde die partielle Plaqueexzision mit einer Essed-Schröder entsprechenden Tunicaraffung kombiniert. Der Defekt der Tunica albuginea wurde mit zugeschnittenem Kollagen-Vlies gedeckt. Eine zusätzliche Fixation mit Nähten erfolgte nicht. Eine objektive Verbesserung des Krankheitsbildes wurde definiert als:

- Verbleibende Deviation $< 15^\circ$,
- Keine neue Entwicklung einer Deviation,
- Keine eingeschränkte Sensitivität der Glans penis,
- Keine erektile Dysfunktion,

Im Follow-up nach 2 – 58 Monaten (Durchschnitt: 25,3 Monate) zeigten sich postoperativ keine Anzeichen von Hämatomen, keine Revisionen. Bei keinem Patient bestand eine postoperative erektile Dysfunktion, aber 2/19 Patienten zeigten eine reduzierte Sensibilität der Glans penis. Die Patientenbeurteilung als 'gut' bis 'sehr gut' lag bei 72,2% ($n = 13$), 4 Patienten waren unzufrieden (2 aufgrund der eingeschränkten Sensibilität der Glans und aufgrund einer verbliebenen Deviation von $< 10^\circ$).

Im Ergebnis zeigte sich, dass die Vliesklebung einen sicheren und zeitsparenden Verschluss von Tunica albuginea-Defekten erlaubt, mit zusätzlich blutstillender Wirkung.

Es resultierte eine erfolgreiche Peniskorrektur, eine geringe, mit der Operation verbundene, Morbidität und ein hohes Maß an Patientenzufriedenheit. Ein Vorteil ist, dass das Vlies sofort verfügbar ist, bereits beschichtet ist und genau entsprechend der Defektgröße eingepasst werden kann.

In einer weiteren Fallreihe wurden insgesamt 70 konsekutive Patienten mit stabiler IPP eingeschlossen (Hatzichristodoulou, 2013). Bei 61 Patienten wurde eine partielle Plaque-Exzision, bei 2 Patienten eine Inzision, bei 7 Patienten wurde der Eingriff nach Nesbit durchgeführt. Ein fibrinogenhaltiges Kollagenvlies wurde dem Defekt entsprechend zurechtgeschnitten und ohne zusätzliche Fixierung durch Naht appliziert. Die durchschnittliche Operationsdauer betrug 94,2 Minuten – bei aus der Literatur bekannten vergleichbaren Techniken wurden 234 Minuten (V.saphena grafting) bzw. 136 Minuten (Rindermukosa) benötigt. Eine komplette Begradigung wurde bei 83,6 % erreicht, 16,4 % der Patienten hatten eine Abweichung von $< 10^\circ$ (intra-operative Messung). Die auftretenden Schmerzen bei 34,9 % der Patienten waren mit Medikamenten gut behandelbar. 53,9 % wurden mit Antibiotika aufgrund von Fieber und als Infektionsprophylaxe behandelt. Es gab keine Anzeichen von Infektion am versiegelten Defekt. Bei 16 Patienten traten kleinflächige Hautblutungen auf, davon benötigten 3 eine Drainage, allerdings waren diese Blutungen bei der Präparationsstelle des neurovaskulären Bündels. Es gab keine Hämatome an der mit Kollagenvlies bedeckten Stelle und auch kein Loslösen des Vlieses. Lediglich 8,2 % der Patienten hatten eine verminderte Empfindlichkeit zum Zeitpunkt der Entlassung. Die Autoren kamen zu dem Schluß, dass das Kollagenvlies im Vergleich zu autologen Grafts sofort verfügbar ist, einfach anzupassen ist und keine zusätzliche Fixation benötigt. Das Kollagenvlies dient als Matrix zur Tunika-Regeneration und wirkt blutstillend.

Der fibrin- und thrombinbeschichtete Kollagenschwamm kommt in vielen chirurgischen Fachgebieten zur Blutstillung und Gewebeversiegelung zum Einsatz. So konnten zum Beispiel in weiteren randomisierten klinischen Studien an insgesamt 240 Patienten mit Leberteilresektion (Fischer et al. 2010 und Frilling et al. 2005) und 185 Patienten mit Resektion eines oberflächlichen Nierentumors (Siemer et al., 2007) die Wirksamkeit bei der Blutstillung belegt werden. Eine weitere randomisierte und kontrollierte Studie an 119 Patienten zeigte die Wirksamkeit zur Gewebeversiegelung, Blutstillung und Nahtsicherung mittels Kollagenvlies bei herzgefäßchirurgischen Eingriffen (Maisano et al. 2009). Die Gewebeversiegelung in der Lungenchirurgie wurde in zwei randomisierten und kontrollierten Studien untersucht. Die erste klinische Studie (n= 189) zur Untersuchung der Gewebeversiegelung in der Lungenchirurgie reichte nicht aus, um die Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie, gemessen an der Luftdurchlässigkeit, zu belegen. Die zweite Studie an 299 Patienten mit intraoperativer Messung der Luftdurchlässigkeit zeigte eine Überlegenheit von einer Vliesklebung gegenüber der Standard-Behandlung (Marta et al. 2010).

Die Applikation bzw. Kosten dieser Prozedur zur Defektdeckung nach einem chirurgischen Eingriff bei Induratio penis plastica werden bislang nicht mit der vorliegenden OPS-Systematik abgebildet und führt somit bei Einsatz zu einer Schieflage bei der Leistungs- und Kostenerfassung. Die Verwendung des Kollagenvlieses geht über die reine perioperative Blutstillung hinaus und ist nicht als Inklusivum des führenden OPS-Schlüssels für die jeweilige Operation nach dem Grundsatz der monokausalen Kodierung zu betrachten, sondern als eigenständige, abgeschlossene Prozedur.

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

Der Vorteil der hohen Sicherheit und Effizienz bei der Verwendung kollagener Fibrinvliese, in Verbindung mit guter Praktikabilität durch sofortige Gebrauchsfertigkeit, führte seit der Einführung dieser Materialien zu einer breiten Verwendung in den meisten Bereichen der chirurgischen Medizin. Demgegenüber stehen die nicht unerheblichen Kosten, die je nach applizierter Größe der Kollagenvliese zunehmen und im Zusammenhang mit operativen Eingriffen im Bereich der IPP von Bedeutung sind.

So entsteht ein relevanter Kostenunterschied, wenn bei einem Patienten eine Defektdeckung nach Plaque-Exzision mit Kollagenvliesen durchgeführt wird bzw. Komplikationen eine Blutstillung und/oder Gewebeversiegelung mit fibrinogen- und thrombinhaltigen Kollagenvliesen notwendig machen, weil Standardtechniken insuffizient sind.

Aufgrund des fehlenden OPS-Codes für diese Prozedur konnte bisher keine einheitliche Datengrundlage geschaffen werden, die diesen Unterschied darstellt. Hier besteht eine Schieflage bei der Leistungs- und Kostenerfassung. Die Kodierung der Prozedur ist daher für eine sachgerechte Differenzierung des DRG Systems unverzichtbar.

Der Schlüsselbereich der Kategorie 5-64 ff lässt keine differenzierte Darstellung des Verfahrens zu und bildet die zusätzlichen Kosten im Entgeltsystem derzeit nicht adäquat ab.

Nur durch die eindeutige Zuordnung über die OPS-Kodierung kann dieses Verfahren in Hinblick auf die Weiterentwicklung des Vergütungssystems korrekt kodiert, und eine sachgerechte, kostendeckende und zielgerichtete Zuordnung im DRG- System ermöglicht werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten variieren je nach verbrauchter Menge und Größe. Sollten bei Resektionen z.B. 1 mittlerer Schwamm verbraucht werden, entspricht dies ca. 170 €

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

Das statistische Bundesamt gibt in der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) die Zahl der Eingriffe für 2012 im Bereich der in Frage kommenden Operationen am Penis wie folgt an:

5-643 Plastische Rekonstruktion des Penis: 2380 Fälle

Genaue statistische Angaben zur Anzahl der Durchführung einer fibrinogenhaltigen Vliesklebung bei IPP liegen nicht vor.

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

Naturgemäß entsteht ein nicht unerheblicher Kostenunterschied, wenn bei einem Patienten eine kostenintensive Blutstillung und Gewebeversiegelung mit fibrinogen- und thrombinbeschichteten Kollagenvliesen bei einer Komplikation notwendig wird, weil Standardtechniken insuffizient sind. Aufgrund fehlender Schlüsselnummern für diese Prozedur konnte bisher keine einheitliche Datengrundlage geschaffen werden, die diesen Kostenunterschied darstellt.

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)

Hier sind einige Literaturquellen aufgeführt, die für die Einschätzung des Verfahrens im Kontext des OPS-Antrages von Bedeutung sind:

Fischer L, Seiler CM, Broelsch CE, de Hemptinne B, Klempnauer J, Mischinger HJ, Gassel HJ, Rokkjaer M, Schauer R, Larsen PN, Tetens V, Büchler MW. Hemostatic efficacy of TachoSil in liver resection compared with argon beam coagulator treatment: an open, randomized, prospective, multicenter, parallel-group trial. *Surgery*. 2011 Jan;149(1):48-55. doi: 10.1016/j.surg.2010.02.008. Epub 2010 Apr 10.

Frilling A, Stavrou GA, Mischinger HJ, de Hemptinne B, Rokkjaer M, Klempnauer J, Thörne A, Gloor B, Beckebaum S, Ghaffar MF, Broelsch CE. Effectiveness of a new carrier-bound fibrin sealant versus argon beamer as haemostatic agent during liver resection: a randomised prospective trial. *Langenbecks Arch Surg*. 2005 Apr;390(2):114-20. Epub 2005 Feb 19.

Gholami SS, Gonzalez-Ca da vid NF, Lin CS, Rajfer J, Lue TF (2003) Peyronie's disease: a review. *J Urol* 169: 1234–1241

Hatzichristodoulou G, Gschwend JE, Lahme S, Surgical therapy of Peyronie's disease by partial plaque excision and grafting with collagen fleece: feasibility study of a new technique *International Journal of Impotence Research* 2013 Feb 28.

Lahme S, Götz T, Bichler K.-H, Collagen fleece for defect coverage following plaque excision in patients with Peyronie's disease *European Urology* 2002, 41: 401 – 405.

Maisano F, Kjaergård HK, Bauernschmitt R, Pavie A, Rábago G, Laskar M, Marstein JP, Falk V. TachoSil surgical patch versus conventional haemostatic fleece material for control of bleeding in cardiovascular surgery: a randomised controlled trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2009 Oct;36(4):708-14. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.04.057.

Marta GM, Facciolo F, Ladegaard L, Dienemann H, Csekeo A, Rea F, Dango S, Spaggiari L, Tetens V, Klepetko W. Efficacy and safety of TachoSil® versus standard treatment of air leakage after pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010 Dec;38(6):683-9. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.03.061. Epub 2010 Jun 11.

Schwarzer U, Sommer F, Klotz T, Braun M, Reifenrath B, Engelmann U: The prevalence of Peyronie´s disease: results of a large survey. *BJU Int* 2001; 88: 727–30

Siemer S, Lahme S, Altziebler S, Machtens S, Strohmaier W, Wechsel HW, Goebell P, Schmeller N, Oberneder R, Stolzenburg JU, Becker H, Lüftenegger W, Tetens V, Van Poppel H. Efficacy and safety of TachoSil as haemostatic treatment versus standard suturing in kidney tumour resection: a randomised prospective study. *Eur Urol.* 2007 Oct;52(4):1156-63. Epub 2007 Apr 18.