

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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.



Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Urologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGU
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.urologenportal.de/dgu.html
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Björn
Vorname *	Volkmer
Straße *	Mönchebergstr. 41-43
PLZ *	34125
Ort *	Kassel
E-Mail *	bjoern.volkmer@klinikum-kassel.de
Telefon *	0561 980-4052

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

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

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

TRUS-gesteuerte Wasserstrahlresektion bei BPS

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme eines OPS-Kodes:

5-601.9 Resektion durch fokussierten Wasserstrahl - gesteuert durch transrektale Ultraschallbildgebung (TRUS)

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Zusammenfassung:

Die durch dreidimensionale transrektale Ultraschall-Bildgebung (TRUS) angeleitete und dadurch vorprogrammiert durchführbare Resektion von Prostatagewebe durch programmgesteuerte räumliche Ausrichtung und Eindringtiefenmodulation eines fokussierten Wasserstrahls ('Wasserstrahlresektion') ist eine neuartige transurethral durchgeführte Behandlungsmethode für Patienten, die unter der benignen Prostatahyperplasie (BPH) leiden.

Hinsichtlich ihres Neuigkeitsgrades und ihrer Abgrenzung von den bereits klinisch etablierten Therapieformen, wie sie im OPS 2016 unter dem Viersteller 5-601 'Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe' aufgeführt sind, realisiert die Methode ein vollständig neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept in doppelter Hinsicht:

1. Einsatz der mechanischen Energie eines fokussierten Wasserstrahls zur Resektion von Prostatagewebe
2. Räumliche Ausrichtung und Eindringtiefenmodulation des fokussierten Wasserstrahls durch vorheriges Anlernen (in diesem Fall durch TRUS).

Durch diese methodische Innovation auf Basis eines bisher medizinisch nicht in Betracht gezogenen

physikalischen Effekts (fokussierter Wasserstrahl) in Kombination mit dreidimensionaler Bildgebung in einem Gerät wird die Konstruktion eines anlernbaren und selbst-operierenden Systems möglich. Dieses operiert unabhängig von der Hand eines Untersuchers, ist jedoch jederzeit von ihm kontrollier- und beeinflussbar, ohne dass die Therapieabgabe und damit die Sicherheit des Patienten außer Kontrolle geraten können.

Eine sachgerechte OPS Kodierung der bildgebungsgesteuerten Resektion von Prostatagewebe durch fokussierten Wasserstrahl bei der Behandlung des benignen Prostatasyndroms und damit eine sachgerechte Kostenrechnung zur adäquaten Abbildung im DRG Systems ist ohne die Neuaufnahme eines spezifischen OPS-Kodes nicht möglich.

Eingehende Informationen zu Krankheitsbild, Indikation, Prozedur und Evidenz:

1. Pathophysiologie

Bei Vorliegen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) können behandlungsbedürftige Blasenfunktionsstörungen resultieren, die unter dem Begriff des Benigen Prostatasyndroms (BPS) erfasst werden. BPS fasst hierbei das symptomatisch vorliegende Geschehen der LUTS (Lower Urinary Tract Symptoms), sowie die histologisch vorliegende Diagnose der BPH und das pathophysiologische Geschehen der BOO (bladder outlet obstruction) zusammen. Die in der Konsequenz vorliegenden Blasenauflassobstruktionen können bei den Patienten über Pollakisurie und Nykturie zu signifikant verminderter Lebensqualität und im späteren Verlauf unter anderem zu Ischuria paradoxa, zu verminderter Nierenfunktion bis hin zu Stauungsniere führen.

2. Indikation

Die Methode ergänzt das Spektrum der transurethralen Behandlungsoptionen für Patienten, die unter benigner Prostatahyperplasie leiden. Angewandt wird die Methode bei Patienten mit behandlungsbedürftigem benignen Prostatasyndrom, d.h. Männer im Alter ab 45 Jahren mit mittelgradigen bis schweren Symptomen des unteren Harntraktes, bei denen eine konservative (medikamentöse) Therapie nicht zielführend war. Das Volumen der zu behandelnden Prostata kann im Bereich von 30 bis 100 mL liegen.

3. Methode

Die Wasserstrahlresektion nutzt die fokussierte Aufschlagsenergie eines präzise gesteuerten ultraschnellen Wasserstrahles (AquaBeam®, Fa. Procept BioRobotics, CE Zertifizierung im Dezember 2014) zur Resektion von Prostatagewebe. Das System vereinigt Bildgebung und Programmsteuerung zur Applikation von Wasser (NaCl-Lösung) zwecks zielgenauer Resektion von Prostatagewebe, ohne dabei zusätzlich thermische Energie (Hitze) anwenden zu müssen, welche kollaterales Gewebe schädigen könnte. Das System erlaubt die fallspezifische Vorausplanung des chirurgischen Vorgehens (Stärke und zeitlich/räumliche Führung der Wasserstrahlapplikation) durch vorheriges 'Anlernen'. Dazu erfolgt nach Platzierung eines transurethralen Applikationssystems eine transrektale Ultraschalluntersuchung. Die Prostata wird räumlich abgebildet und die Bereiche selbiger in Form und Volumen identifiziert, welche später präzise abgetragen werden sollen.

Nach Initiation der Therapieabgabe wird durch ein Pumpensystem der ultradünne (Haar) und dabei ultraschnelle (Ultraschallgeschwindigkeit) Wasserstrahl (sterile NaCl-Lösung) erzeugt und in das in die Harnröhre eingeführte Applikationssystem geleitet. Eine externe Steuereinheit realisiert die per Volumenmapping angelernte Wasserstrahlapplikation in einem 90° Sektor, der im Sichtfeld des transrektalen Ultraschallbildes liegt, wodurch der Untersucher die Therapieabgabe auch simultan im Ultraschallbild verfolgen kann. Der im Applikationssystem geführte Wasserstrahl vollzieht die vorgegebenen Konturen des zu entfernenden Gewebes durch longitudinale und Rotationsbewegungen der Austrittsdüse nach. Gleichzeitig wird die Flussrate des Wasserstrahles moduliert, wodurch die Eindringtiefe gesteuert wird und sich die Form des resezierten Lumens ergibt. Der Resektionsvorgang dauert zirka 5 bis 10 Minuten. Zusätzlich kann die Behandlung unter Sicht durch ein speziell an das Applikationssystem angepasstes Zystoskop verfolgt werden.

Etwaige Blutungen können durch den Untersucher sofort behandelt werden, entweder, indem der Wasserstrahl in seiner Geschwindigkeit herabmoduliert wird und als Lichtleiter für einen Laserstrahl dient, der auf die Blutungsstelle gerichtet wird und diese verschließt oder durch Elektrokoagulation.

Die Prozedur erfolgt gewöhnlich unter Vollnarkose im OP, auch Spinalanästhesie ist möglich. Postoperativ ist

die Anlage eines Blasenkatheters mit Spülung erforderlich, wodurch sich die stationäre Verweildauer von 2 Tagen begründet.

4. Abgrenzung zu anderen transurethralen Behandlungsverfahren

Die Wasserstrahlresektion ergänzt das Spektrum der chirurgischen Behandlungsmethoden mit o.g. Indikation, unterscheidet sich jedoch aus den folgenden Gründen wesentlich:

- Die Resektion erfolgt durch fokussierten, ultraschnellen Wasserstrahl.
- Die räumliche Ausrichtung und die Modulation der Eindringtiefe erfolgen nicht manuell sondern werden durch transurethralen Ultraschall angelernt und kontrolliert.

Im Unterschied zur transurethralen Resektion der Prostata verspricht man sich folgende Vorteile:

- verringerte operative Risiken ('Anlernen und kontrollierte Therapieabgabe', geringe bis keine Kollateralschäden im Gewebe, geringe Blutungsgefahr, kurze Resektions- und OP-Dauer (TURP: im Mittel 60 min OP-Zeit))
- geringere postoperative Komplikationen (Harnverhaltung, Blutungen, Inkontinenz, erektile Dyfunktion, urethrale Obstruktionen)
- verkürzte Dauer der postoperativen Katheterisierung / Spülung (TURP: 3 Tage), senkt die notwendige Verweildauer im Krankenhaus
- weniger unerwünschten Nebenwirkungen im Verlauf (Inkontinenz (TURP: 10%), erektile Dysfunktion, retrograde Ejakulation (TURP: 65%))

Der mittels klassischer TURP erreichbaren signifikanten Verbesserungen der Symptomatik und der Harnflussraten stehen deren perioperative Morbidität und eine nennenswerte Rate langfristig bestehender Komplikationen gegenüber. Die Wasserstrahlresektion kann bei zumindest vergleichbarer Effizienz das Risiko- und Nebenwirkungsprofil einer chirurgischen Resektionsbehandlung der Prostata verbessern.

5. Evidenz

Durch den Hersteller liegen Studien der Phasen I und II vor, die der CE Zertifizierung im Dezember 2014 vorausgingen. In diesen Studien wurden insgesamt 57 Patienten in 4 Kliniken (weltweit) behandelt. Aktuell sind davon 20 Patienten nach 12 Monaten nachbeobachtet, wobei der initiale Therapieerfolg bei allen Patienten uneingeschränkt weiterbesteht.

Die nach 6 Monaten Nachbeobachtung veröffentlichten Daten der 57 Patienten in der Zusammenfassung:

- Technischer Erfolg der Therapiedurchführung mit dem AquaBeam® System: 100%
- Intraoperative Komplikationen: keine
- Blutverlust: gering
- Mittlere OP-Zeit 38 Minuten, davon Resektionsvorgang 7 Minuten
- Einlage Blasenkatheter / Spülung: 24 Stunden
- Post-OP: Dysurie minimal, keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse
- Statistisch signifikante Verbesserung aller Effektivitätskriterien: Symptomscore (IPSS), Maximale Urinflussrate (Qmax), Lebensqualität (QoL), Restharn (PVR), Urodynamik (Pdet@Qmax)
- Langzeitlich keine Harninkontinenz, kein Verlust der Ejakulationsfähigkeit, keine erektile Dysfunktion (Quelle: www.aaa2015.org/abstracts (Abstracts Nr. PD5-02 und MP3-03))

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

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard ☐ Etabliert ☒ In der Evaluation
☐ Experimentell ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Bezugskosten für die transurethrale Applikatoreinheit (Einmalprodukt der Fa. Procept BioRobotics) belaufen sich laut Angabe des Herstellers auf € 2.142 (brutto).
 Zu den Prozedurkosten siehe unter 6 f.

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

Aufgrund der Neuheit der Methode sind gegenwärtig noch keine Fallzahlschätzungen für die Wasserstrahlresektion möglich. Das Gesamtaufkommen aller durchgeführten TURP Prozeduren, die mit einem der OPS-Kodes unter 5-601 kodiert wurden, lag im Jahr 2014 bei 72.666 Fällen, wobei 60.343 Fälle (83%) auf die OPS 5-601.0 und 5-601.1 (klassische Elektroresektion) entfielen. (Quelle: Destatis)

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

Im Vergleich zur klassischen TURP ist bei der Anwendung der Wasserstrahlresektion mit Mehrkosten in Höhe von zirka € 1.200 zu rechnen.

Berechnungsdetails:

Die Ermittlung von Mehrkosten bei Anwendung der Wasserstrahlresektion bezieht sich auf die Kodierung mit dem OPS 5-601.x 'sonstige Transurethrale...' bei Hauptdiagnose N40 'Prostatahyperplasie'. Im G-DRG System zieht dies die Gruppierung in die DRG M06Z nach sich, die im Jahre 2015 bei einem Bundesbasisfallwert von € 3.231,20 und bei der zu erwartenden Verweildauer von 2 Tagen einen Betrag von € 3.005,02 erlässt. Die mittlere Verweildauer der DRG M06Z beträgt 5,5 Tage.

Das klassische Verfahren TURP erlässt überwiegend die DRG M02B, sodass deren Kostenstruktur in den Bereichen OP und Anästhesie methodisch als Komparator zur Betrachtung von Zusatz- oder Minderkosten bei Anwendung der operativen Prozedur Wasserstrahlresektion herangezogen werden kann.

Die zur Differenzkostenberechnung benutzten Kostenstrukturen der DRGs M06Z und M02B wurden

dem G-DRG-Report-Browser 2015 entnommen. Dortige Angaben wurden mit dem Faktor 1,15 (3231/2809) auf die Verhältnisse des Jahres 2015 angepasst. (Für das Jahr 2016 ändert sich die Differenzkostenrechnung nicht wesentlich, sodass auf deren Ausführung hier verzichtet wird.)

KOSTENMINDERUNGEN bei Wasserstrahlresektion

A) OP-und Anästhesie-Bereich (prozedural betrachtet in der DRG M02B Kostenstruktur und dann in Bezug gesetzt zur DRG M06Z Kostenstruktur):

A1) Personalkosten durch Verkürzung OP-Zeit um ca. 50%

A2) Minderung übriger. medizinischer Bedarf und Infrastruktur um ca. 20%

B) Wegfall Intensivstation

C) Sonstige perioperative Kosten:

C1) Verkürzung Katheterisierung und Spülung von 72h auf 24h

C2) Normalstation von 5,5 (mVWD in der Kostenstruktur der DRG M06Z) auf 2 Tage

C3) Andere Kostenbereiche sind ohne signifikanten Minderungseinfluss, d.h. Ansatz wie in DRG M06Z Kostenstruktur

ZUSATZKOSTEN bei Wasserstrahlresektion

D) OP Bereich:

D1) Sachkostensteigerung durch spezielle Applikationseinheit

D2) Auch hier sind andere Kostenbereiche ohne signifikanten Einfluss auf Zusatzkosten, d.h. Ansatz wie in DRG M06Z Kostenstruktur

BERECHNUNG DER DIFFERENZKOSTEN im Vergleich zur klassischen TURP

A1) Personalkostenminderung = - (182+194+205+134) * 50% = - € 357

A2) Übrige Minderungen = - (150+107+146+37+25+49) * 20% = - € 103

Restbetrag Kostenanteile in M02B = - (805+461) + 357 + 103 = - € 806 (Realkosten Wasserstrahlresektion)

A) Minderung Kostenanteile in M06Z = - (654+319) + 806 = - € 167

B) Wegfall Intensivstation = - € 84

C1) Schätzung der Minderung Katheter/Spülung = - € 100

C2) Minderung Normalstation = -1569 / 5,5 * 2 = - € 571

D1) hinzu: Teure Sachmittel = € 2.142

MEHRKOSTEN = A + B + C1 + C2 - D1 = -167-84-100-571+2142 = € 1.220 (rechnerisch)

g. 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.)

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Keiner der existierenden applikationsspezifischen OPS-Kodes unter 5-601 kann die TRUS-gesteuerte Wasserstrahlresektion sachgerecht abbilden, so dass zur Verschlüsselung übergangsweise nur der OPS-Kode 5-601.x nutzbar wäre. Eine retrospektive Identifizierung von Prozeduren unter Nutzung der TRUS-gesteuerten Wasserstrahlresektion zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms und deren sachgerechte Kostenrechnung zur Weiterentwicklung des DRG Systems ist ohne die Neuaufnahme eines spezifischen OPS-Kodes nicht möglich