

# 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](mailto: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](http://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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DRG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Katoh
Vorname *	Marcus
Straße *	Lutherplatz 40
PLZ *	47805
Ort *	Krefeld
E-Mail *	Marcus.katoh@helios-kliniken.de
Telefon *	+49 2151 322561

### 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) \***

Infusionssystem mit dynamischer, expandierbarer Spitze für periphere Embolisationen

**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 Röntgengesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DEGIR)

Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)

**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)

Beantragt wird die Neuaufnahme des folgenden OPS:

8-836.s Selektive Embolisation mit Partikeln unter Verwendung eines Katheter-basierten Infusionssystems mit dynamischer, expandierbarer Spitze.

Beantragt wird ausserdem die Neuaufnahme folgender Exklusiva:

8-836.k Selektive Embolisation mit Partikel

Exkl.: Selektive Embolisation mit Partikeln unter Verwendung eines Katheter-basierten Infusionssystems mit dynamischer, expandierbarer Spitze (8-836.s)

**6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Eine der Herausforderungen bei der Tumorembolisation mit chemo-embolischen oder radio-embolischen Partikeln ist es, eine zielgerichtete Abgabe dieser Partikel in den Tumor zu erreichen, um durch die bestmögliche Aufnahme der therapeutischen Partikel die größtmögliche Wirkung am Tumor zu bewirken, wobei gleichzeitig eine Ausbreitung der Partikel in gesundes Gewebe und andere Körperregionen vermieden wird.

Bei der Anwendung des Katheter-basierten Infusionssystems mit dynamischer, expandierbarer Spitze (hergestellt von Surefire Medical, Inc., USA, nachfolgend als 'Surefire Infusionssystem' bezeichnet) in den Lebergefäßen konnte gezeigt werden (Pasciak, et al. J Vasc Interv Radiol 2015), dass hierdurch eine deutlich höhere Aufnahme in den Tumor erreicht werden konnte (mittlerer Anstieg von 68%,  $p < 0,05$ ) als mit den üblichen, am Ende offenen Mikrokathetern, wobei gleichzeitig die Dosis, die an nicht zu behandelndes, gesundes Gewebe abgegeben wurde, deutlich gesenkt werden konnte (mittlere Abnahme um 58%,  $p < 0,05$ ), d.h. in das Zielgewebe wurde eine deutlich höhere Dosis abgegeben (Arepally et.al, J Vasc Interv Radiol, 2013).

In einer kleinen, retrospektiven Analyse von Patienten mit primärem Leberkrebs konnte bei Verwendung des Surefire Infusionssystems eine vielversprechende Wirkung gezeigt werden. In dieser

Analyse betrug der Anteil von Patienten, die auf die Therapie ansprachen, 93% (A.Y. Kim, et al. abstract presentation SIR -Society Interventional Radiology – 2016 annual congress).

Die expandierbare Spitze ist insofern dynamisch, als sie mit dem Blutstrom pulsiert: Sie kollabiert in der Systole und erlaubt antegraden Blutfluss, und öffnet sich in der Diastole. Während der Infusion öffnet sich die Spitze, legt sich an die Gefäßwand an und erzeugt dadurch einen distalen Raum, in dem ein erhöhter hydrodynamischer Druck aufgebaut und dadurch eine erhöhte Partikelaufnahme in den Tumor bewirkt wird, anders als durch einen am Ende offenen Mikrokatheter (Rose, et al. Cardiovasc Interv Radiol Journal, 2013). Innerhalb des Tumors besteht eine Gefäß-zu-Tumor Barriere mit einem ungünstigen Druckgradienten aufgrund des erhöhten, interstitiellen Druckes, der für solide Tumoren charakteristisch ist (Jain, et al. Nat Rev Clin Oncol 2010).

Durch das Surefire Infusionssystem wird bei Embolisationsprozeduren der Leber auch die Verteilung embolischer Partikel in gesundes Gewebe signifikant reduziert (Pasciak, et al. J Vasc Interv Radiol 2015). Zum Schutz von gesundem Gewebe ist es besonders wichtig, dass bei der Radioembolisation der Leber der mögliche Rückfluss von radioembolischen Partikeln in extra-hepatische Gewebe, z.B. über die Arterien des Gastrointestinaltraktes, vermieden wird, da ansonsten Strahlenschäden am Magen, Dünndarm oder anderen Organen mit ernststen Komplikationen auftreten können.

Aufgrund der Eigenschaften der dynamischen, expandierbaren Spitze des Surefire Infusionssystems ist ein Schutz gegen ungewünschten Rückfluss von Partikeln gegeben (Arepally, et al J Vasc Interv Radiol 2013).

Aus den Daten einer randomisierten, kontrollierten Studie wurde abgeleitet, dass bei Verwendung des Surefire Infusionssystems möglicherweise auf die Embolisation von Arterien des Gastrointestinaltrakts mit Metallspiralen oder Plugs verzichtet werden kann, die heute vor einer Embolisationsprozedur mit radioaktiven Partikeln der Leber durchgeführt wird, um gesunden Gewebe zu schützen, das von diesen Gefäßen versorgt wird (Fischman, et al. J Vasc Interv Radiol 2014). Der Schutz der Arterien des Gastrointestinaltrakts ist zeitaufwändig und teuer. Es konnte gezeigt werden, dass bei Verwendung des Surefire Infusionssystems im Vergleich mit End-offenen Mikrokathetern die Durchleuchtungsdauer gesenkt werden konnte (um mehr als 70%,  $p=0,0007$ ), die Prozedurdauer (um mehr als 47%,  $p=0,0005$ ), die Kontrastmittelmenge (um mehr als 39%,  $p=0,0002$ ) und die mittleren Kosten ebenso (Fischman, et al. J Vasc Interv Radiol 2014 and Morshedi, et al. Cardiovasc Interv Radiol Journal, 2014).

Auch Patienten mit hohem Risiko aufgrund ungünstiger Gefäßanatomie und hohem Risiko für Partikelrückfluss, die bisher nicht behandelt wurden, können mit dem Surefire Infusionssystem sicher behandelt werden (Louis, et al. presentation SIR -Society Interventional Radiology – 2012 annual congress; J Vasc Interv Radiol supplement 2012)..

Derzeit wird zur Vorbereitung der Radioembolisation der Leber in der Regel eine vorsorgliche Embolisation der gefährdeten extrahepatischen Arterien mittels Metallspiralen oder Plugs vorgenommen, um zu verhindern, dass zurückströmende Partikel andere als die Zielgefäße oder Zielorgane erreichen. Auch wenn zum Schutz dieser Gefäße Embolisierungen mit Metallspiralen vorgenommen werden, so entwickeln sich in 31% der Fälle Hepatico-enterale Kollaterale Gefäße bis zur Behandlung mit den Radioembolischen Partikeln, die erneut mittels Metallspiralen embolisiert werden können, dennoch sind diese Patienten einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Komplikationen ausgesetzt (Abdelmaksoud, et al. J Vasc Interv Radiol 2010).

Das Katheter-basierte Infusionssystem mit dynamischer, expandierbarer Spitze der Firma Surefire Medical besteht aus einer Reihe von coaxialen Kathetern zur Verwendung im peripheren Gefäßsystem, die je nach klinischen Anforderungen an den Durchmesser der expandierbaren Spitze aufgrund des Gefäßinnendurchmessers an der Behandlungsstelle ausgewählt werden, und zwar in einem Bereich von 1,5mm bis 6,0mm. Der Außendurchmesser der distalen Spitze beträgt – abhängig vom gewählten Katheter – zwischen 2,8 und 3,8 French. Die expandierbare Spitze wird aus einem patentierten Polymer hergestellt. Nach Platzierung des Infusionskatheters im Zielgefäß wird die expandierbare Spitze entfaltet. Durch die Entfaltung bildet die Spitze einen Kegel aus, wobei die konkave Seite nach distal gerichtet ist. Die expandierte Spitze ist dynamisch und verschließt das Gefäß nicht - das weiche Material und die angepassten Radialkräfte des Kegels erlauben antegraden Blutfluss entlang des Konus, während retrograder Fluss die kegelförmige Spitze öffnet, sie an die Wand anlegt und so den retrograden Fluss von Partikeln verhindert. Die Spitze kollabiert während der Systole und öffnet sich während der Diastole. Daten, die an regulatorische Stellen übermittelt wurden, zeigen, dass bei Verwendung des Surefire Infusionssystems die Rate an Gefäßspasmen nicht ansteigt.

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

Das Katheter-basierte Infusionssystem mit dynamischer, expandierbarer Spitze ist teurer als ein gewöhnlicher Mikrokatheter, allerdings zeigen veröffentlichte Daten, dass die Verwendung des Surefire Infusionssystems in Verbindung mit der Radioembolisation von Lebertumoren eine kosteneffiziente Alternative darstellt, mit der die Durchleuchtungszeiten, Kontrastmittelmenge und Prozedurzeit reduziert werden können (Fischman, et al. J Vasc Interv Radiol 2014 and Morshedi, et al. Cardiovasc Interv Radiol Journal, 2014) und möglicherweise insgesamt Kosten zu senken, wobei gleichzeitig eine höhere Aufnahme der Partikel in den Tumor bei gleichzeitig reduzierter Gesamtdosismenge an gesundem Gewebe erreicht werden kann (Pasciak, et al. J Vasc Interv Radiol 2015). Um eine adäquate Vergütung für diese neue Prozedur zu erhalten, ist ein spezifischer Prozedurenkode erforderlich, mit dem der Einsatz dieses neuen Verfahrens in den Kostendaten der Krankenhäuser identifiziert werden kann.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

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

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

Der Listenpreis für den das Infusionssystem mit expandierbarer Spitze beträgt € 2.545 netto (= € 3.028,55 inkl. Umsatzsteuer).

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

In Deutschland werden jährlich etwa 1.500 Radioembolisationsprozeduren der Leber und mehr als 100.000 Chemoembolisierungen der Leber durchgeführt. Bei vielen dieser Prozeduren könnte der Nutzen des Surefire Infusionssystems zum Einsatz kommen.

Bisher wurden mit dem System in Deutschland 65 Eingriffe an Patienten erfolgreich durchgeführt, sowohl Radio- als auch Chemoembolisierungen. In drei deutschen Krankenhäusern (Krankenhaus Barmherzige Brüder München - Radiologisches Zentrum für Diagnostik und Therapie; Klinikum Darmstadt – Institut für Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin; Universitätsklinikum Marburg – Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie) wurden die meisten Eingriffe im Rahmen eines Registers durchgeführt und derzeit die erhobenen Daten für eine Ergebnispräsentation vorbereitet.

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

Die Kosten eines Standard-Mikrokatheters mit offenem Ende ohne dynamische, expandierbare Spitze, wie er üblicherweise zur Embolisation von Lebertumoren verwendet wird, betragen etwa € 350 netto (d.h. € 416,50 einschl. Umsatzsteuer). Somit belaufen sich die Mehrkosten im Bereich der Sachkosten für das Infusionssystem mit expandierbarer Spitze auf ca. € 2.612,05 inkl. Umsatzsteuer.

**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.)

keine Relevanz

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

--