

# Änderungsvorschlag für den OPS 2018

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:  
*ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de)).

## Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

[www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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 Fachverbänden 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.

## Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

## Erklärung zum Datenschutz

### Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

**Alle** im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

### Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.**

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

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsklinikum Heidelberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKL HD
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.klinikum.uni-heidelberg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Thalheimer
Vorname *	Markus
Straße *	Im Neuenheimer Feld 672
PLZ *	69120
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	markus.thalheimer@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-567639

### Einräumung der Nutzungsrechte \*

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:  
'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

### Erklärung zum Datenschutz \*

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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.

## 2. Ansprechpartner/-in (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 \*

### Erklärung zum Datenschutz \*

☐

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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.

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Transurethrale MR-gesteuerte Destruktion von Prostatagewebe durch Ultraschall

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☒ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Unterstützung durch die DGU über Prof. Björn Volkmer, Klinikum Kassel, schriftliche Erklärung liegt nicht vor.

**5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

☐ Nein

☒ Ja

**a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

TULSA-PRO™

Hersteller ist:

Profound Medical Corp.

2400 Skymark Avenue, Unit #6

Mississauga, ON L4W 5K5

Canada

info@profoundmedical.com

In Europa ist das Unternehmen vertreten durch:

Profound Medical GmbH, Kehr wieder 9, 20547 Hamburg, Germany

T: +49 40 8080 93.342

**b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung**

7. April 2016.

Die Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung lautet: The TULSA-PRO system is a medical device intended for patients with localized prostate cancer.

## 6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \*

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

Einführen eines neuen OPS in die Subkategorie

5-601 Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe

NEU:

5-601.a Destruktion durch Ultraschall

.a0 Magnetresonanz-gesteuert (MRgUS)

.a1 nicht Magnetresonanz-gesteuert

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Für die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms stehen bisher als Standard die radikale Prostatektomie, die Radiotherapie der Prostata (als externe Bestrahlung oder Brachytherapie) und die Active Surveillance zur Verfügung (Interdisziplinäre S3-Leitlinie zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms).

In Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen der oben genannten Behandlungsoptionen sind insbesondere die erektile Dysfunktion, die Inkontinenz und die Verletzung umliegender Organe durch die Operation bzw. Radiotherapie (radiogene Zystitis bzw. Proktitis) mit einer deutlichen Beeinflussung der Lebensqualität für den Patienten verbunden.

Auch wenn diese Nebenwirkungen heute nur noch selten eintreten, sind diese dennoch vom Patienten gefürchtet. Hierin begründet sich die Entwicklung neuer Therapieformen zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

Die 'Transurethrale MR-gesteuerte Destruktion von Prostatagewebe durch Ultraschall' (MRgUS) ist eine neue Methode zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinom. Analog zur transrektalen HIFU wird das Prostatagewebe und somit auch das Karzinomgewebe durch hochintensiven Ultraschall behandelt bzw. ablatiert.

Im Unterschied zur transrektalen HIFU erfolgt die Applikation transurethral über einen Applikator, der in die Harnröhre des Patienten eingeführt wird. Die Therapieplanung und -durchführung erfolgt im MRT. Dank der Planung im MRT und vor allem der Echtzeit-Steuerung durch MR-Thermometrie kann die Behandlung besonders präzise gesteuert werden.

Damit kann die Ultraschallenergie nach Herstellerangaben sehr gezielt und schonend appliziert werden und das Risiko von Verletzungen periprostatischer Strukturen wie z.B. des Darms, des Harnröhrensphinkters, neurovaskulärer Bündel und des Beckenknochens vermindert werden. Zusätzlich werden die Harnröhre und das Rektum gekühlt, um sie vor Nebenwirkungen zu schützen.

Die Behandlung erfolgt unter genereller Anästhesie (Vollnarkose), der Zeitaufwand beträgt ungefähr 4 Stunden.

Gegenwärtiger Kenntnisstand Evidenz und laufende Studien

Das Verfahren wurde zunächst in mehreren Studien in in vivo Modellen geprüft (Chopra et al., 2009, Partanen et al., 2013, Burtnyk et al 2015). In einer präklinischen Studie wurde die Machbarkeit des transurethralen MR-gesteuerten Ultraschallverfahrens zur Destruktion von Prostatagewebe bestätigt (Chopra et al., 2012).

Eine multizentrische Phase 1-Studie bestätigte, dass das transurethrale Verfahren machbar, sicher und

technisch präzise für die Ablation von Gewebe der gesamten Prostata funktioniert. Das Nebenwirkungsprofil des Verfahrens erwies sich in der Studie als gut verträglich, es zeigten sich nur minimale oder gar keine Beeinträchtigungen der Kontinenz, der Erektionsfunktion oder des Darms (Chin et al., 2016).

Aussagekräftige Schlussfolgerungen zu onkologischen Resultaten sind auf Basis dieser Studie nur eingeschränkt möglich, da ein 3 mm Sicherheitsabstand zwischen der Kapsel der Prostata und dem Zielbereich der Ablation belassen wurde. Aufgrund dessen verblieb restliches Gewebe in der Peripherie der Prostata, wo Tumore häufig vorkommen. Damit konsistent ist, dass in der Biopsie nach 12 Monaten 9 von 29 Patienten einen klinisch signifikanten Befund und 16 von 29 Patienten einen positiven Befund aufwiesen.

Die weitere Untersuchung von Effektivität und Sicherheit steht im Fokus einer prospektiven, multizentrischen, internationalen, Phase II-Studie, die gemäß Kriterien der FDA konzipiert wurde: 'Evaluation of the TULSA-PRO MRI-guided Transurethral Ultrasound Ablation for Prostate in Patients with localized Prostate Cancer' (ClinicalTrials.gov Identifier NCT02766543). Hierbei wurde der oben genannte Sicherheitsabstand nun auf 1mm herabgesetzt.

Transurethrale Destruktion von Prostatagewebe durch MRgUS im OPS-Katalog

Verschiedene Aspekte des Verfahrens müssen durch für die Kodierung berücksichtigt werden:

1. Der Organbezug zur Prostata
2. Der transurethrale Zugang zur Prostata
3. Die Art der destruierenden Energie (direktionaler, nicht fokussierter Ultraschall)
4. Die MRT gestützte Steuerung der Energieapplikation durch live Thermometrie – Messung

Wir schlagen für die Kodierung des transurethralen MRgUS eine Vorgehensweise analog zu den MRgFUS-Verfahren (5-681.65 und 5-789.7) vor, in denen die obigen Punkte durch einen einzigen OPS abgebildet werden, für sinnvoll und schlagen daher den o.g. neuen Code vor.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist nicht auszuschließen, dass in Zukunft analog zum transrektalen Ultraschall, auch nicht MR-gesteuerte Verfahren zur Applikation transurethralen Ultraschalls entwickelt werden. Daher schlagen wir zusätzlich einen Code für ein entsprechendes nicht MR-gesteuertes Verfahren vor.

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

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems relevant, da das Verfahren neu und bisher nicht adäquat abbildbar ist. Vor allem ist es wichtig, die Kosten, die durch das Verfahren entstehen, spezifisch erfassen zu können.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☐ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☒ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Burtnyk M, Hill T, Cadieux-Pitre H, Welch I. Magnetic resonance image guided transurethral ultrasound prostate ablation: a preclinical safety and feasibility study with 28-day followup. J Urol 2015;193:1669–75.

Chin JL, Billia M, Relle J, Roethke MC, Popeneciu IV, Kuru TH, Hatiboglu G, Mueller-Wolf MB, Motsch J, Romagnoli C, Kassam Z, Harle CC, Hafron J, Nandalur KR, Chronik BA, Burtnyk M, Schlemmer HP, Pahernik S Magnetic Resonance Imaging-Guided Transurethral Ultrasound Ablation of Prostate Tissue in Patients with Localized Prostate Cancer: A Prospective Phase 1 Clinical Trial. Eur Urol. 2016 Sep;70(3):447-55. doi: 10.1016/j.eururo.2015.12.029. Epub 2016 Jan 6.

Chopra R, Tang K, Burtnyk M, et al. Analysis of the spatial and temporal accuracy of heating in the prostate gland using transurethral ultrasound therapy and active MR temperature feedback. Phys Med Biol 2009;54:2615–33.

Chopra R, Colquhoun A, Burtnyk M, et al. MR imaging-controlled transurethral ultrasound therapy for conformal treatment of prostate tissue: initial feasibility in humans. Radiology 2012;265:303–13.

Partanen A, Yerram NK, Trivedi H, et al. Magnetic resonance imaging (MRI)-guided transurethral ultrasound therapy of the prostate: a preclinical study with radiological and pathological correlation using customised MRI-based moulds. BJU Int 2013;112:508–16.

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

Kosten entstehen durch die vierstündige Dauer des Eingriffs, bei dem ein MRT genutzt wird, sowie Anästhesie, Radiologie und Urologie beteiligt sind.

Hinzu kommen € 3.000 für das Verbrauchsmaterial der TULSA-PRO Technologie und ein Teil der Investitionsgutkomponenten des TULSA-PRO Systems, dessen Höhe je Eingriff von der Abschreibung und der Anwendungshäufigkeit abhängen wird.

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

ca. 500/Jahr

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

Eine Radikale Prostatektomie (5-604.11) wird im DRG-System 2017 mit ca. € 8.000 vergütet, eine HIFU mit € 3.700. Die externe Radiotherapie wird in der Regel ambulant über mehrere Wochen hinweg durchgeführt. Dabei fallen laut Einheitlichem Bewertungsmaßstab in Summe Kosten von ungefähr € 4.500 an.

**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.)

bisher keine Relevanz

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

--