

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 konvektive interstitielle Wasserdampfablation, Neuaufnahme Code 5-601

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:

Der Vorschlag ist mit Professor Volkmer, Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU), abgestimmt.

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.)**

Rezüm® - Fa. NxThera Inc, BNxThera, Inc, 7351 Kirkwood Lane, Suite 138, Maple Grove, MN 55369, USA

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

CE 0473 02.08.2016

Das Rezüm System ist zur Linderung der im Zusammenhang mit BPH auftretenden Symptome und Obstruktionen sowie zur Reduktion des Prostatagewebes bestimmt. Es ist für männliche Patienten mit einem Prostatavolumen von $\geq 30 \text{ cm}^3$ indiziert. Außerdem ist das Rezüm-System für die Behandlung von Hyperplasien des Zentralbereichs und/oder Mittellappens der Prostata indiziert

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)

Einführung eines neuen 5-stelligen OPS in die Subkategorie 5-601 "Transurethrale Exzision und Destruktion von Prostatagewebe"

Neuaufnahme des OPS-Kodes:

5-601.a Wasserdampfablation (TUKIW)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Die fehlende Untergliederung der thermotherapeutischen Methoden unter der Ziffer 5-601 führt dazu, dass neue Methoden, die als eine Form der Thermotherapie angesehen werden, nicht differenziert genug kodiert werden können. Eine solche Differenzierung ist jedoch - wie für die Laser-basierten Verfahren unter 5-601.4 und 5-601.7 - auch für die Verfahren der Thermotherapie notwendig, um im Zusammenhang mit der Methodenbewertung des G-BA zu den nichtmedikamentösen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) und damit mit der Richtlinie "Methoden Krankenhausbehandlung" (KHMe-RL) eindeutige Zuordnungen treffen zu können.

Die transurethrale konvektive interstitielle Wasserdampfablation (TUKIW) bei symptomatischer, benigner Prostatahyperplasie ist ein innovatives Verfahren der Destruktion durch Hitze und steht seit einiger Zeit als sicheres und wirksames Therapieverfahren bei symptomatischer, benigner Prostatahyperplasie für die Behandlung im Krankenhaus zur Verfügung. Sie ist bislang nicht Gegenstand eines G-BA Bewertungsverfahrens gemäß §137c Abs. 1 SGB V, ist daher nach § 137c Abs.3 SGB V als Methode im Krankenhaus erbringbar und sollte eindeutig per OPS kodiert werden können.

Das Verfahren TUKIW wird durch das Rezüm™ System (NxThera Inc.) realisiert (CE seit 02. August 2013). Mit dem Rezüm System erfolgt die minimalinvasive Therapie ohne vom Patienten wahrnehmbaren Temperaturgradienten, wie er bei hitzeleitenden Systemen normalerweise auftritt. Mittels Hochfrequenzenergie (HF) erzeugt das Rezüm Verfahren heißen Wasserdampf und somit an Feuchte gebundene thermische Energie. Dank der Konvektion wird der Dampf gleichmäßig mit einem Druck, der etwas über dem interstitiellen Druck liegt, über eine steuerbare Kanüle (PEEK-Nadel) in das Prostatagewebe injiziert. Der Dampf gelangt so in die Gewebezwischenräume (Interstitien) und zerstört die Membranen zellulärer Gewebe. Bei der Therapie wird sich an der zonalen Anatomie der Prostata orientiert, um definierte Läsionen in der gewünschten Zone der Prostata zu erzeugen (McNeal, 1981, Fine & Reuter, 2012). Außerhalb der gewünschten Behandlungszone treten keine thermalen Effekte auf (Mynderse et al, 2015). Die PEEK Nadel dient dabei lediglich als geeigneter Applikator, um den Wasserdampf als ablatierendes Agens in das Prostatagewebe und dabei möglichst nahe zur gewünschten Ablationszone zu bringen und gleichzeitig möglichst gewebeschonend zu arbeiten. Daher tritt der Wasserdampf aus der Nadel durch seitliche Öffnungen aus. So kann die Spitze besonders schmal gehalten werden.

DIE PROZEDUR

Die Behandlung mit dem TUKIW Verfahren wird von einem Facharzt der Urologie in einem Krankenhaus durchgeführt. Der Patient wird in Steinschnittlage positioniert. Im Allgemeinen wird die Behandlung unter Allgemeinanästhesie oder Regionalanästhesie durchgeführt. Der Eingriff dauert inklusive Anästhesie ca. 1 Stunde.

Das Rezüm Systems besteht aus einem Generator, der Hochfrequenzenergie zur Heißdampferzeugung generiert und die Steuerungseinheit beinhaltet, sowie einer Applikatoreinheit, die zur Injektion des Dampfes in das Prostatagewebe dient. Eine Zystoskoplins in der Applikatoreinheit erlaubt die Visualisierung, um die Injektionsnadel genau in das zu abladierende überschüssige Prostatagewebe einbringen zu können.

Die PEEK-Nadel wird mittels Knopfdrucks an der Applikatoreinheit freigesetzt und injiziert anschließend 9 Sekunden lang Wasserdampf (103 °C) in die Prostata. Dank 12 kleiner strahlenartig angeordneter Löcher, die in 120 Grad Intervallen seitlich entlang der PEEK- Nadel angeordnet sind, ist die Verteilung des Wasserdampfs rings um die Nadel gewährleistet. Gleichzeitig wird sterile Kochsalzlösung zur Kühlung und Verbesserung der Visualisierung in die Urethra eingespült.

Die PEEK-Nadel wird nach jeder Injektion zurückgezogen und circa 1 cm distal vom vorherigen Behandlungspunkt positioniert bis der proximale Rand des Samenhügels erreicht ist. Die Zielsetzung der Behandlung ist das Herstellen von zusammenhängenden, überlappenden Läsionen, die parallel zur natürlichen Oberfläche der Prostata verlaufen. Die gesamte Anzahl an Injektionen in jeden Prostatalappen hängt von der Länge der prostatistischen Harnröhre ab. Üblicherweise sind 6-8 Injektionen je 9 Sekunden erforderlich.

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

Regelmäßig wird die TUKIW mit der Wasserinduzierten Thermoerapie (WIT) verwechselt, welche nach KHMe-RL von der Erbringung im Krankenhaus ausgeschlossen ist. Dies hat zur Folge, dass die Vergütung der Leistungserbringung mittels TUKIW durch die Kostenträger versagt wird, was auch dadurch begründet wird, dass beide Verfahren so spezifisch wie möglich und gemäß DKR nur mit derselben OPS 5-601.3 zu kodieren sind. Die Kodierung der TUKIW mit 5-601.x zum Zweck der prozeduralen Abgrenzung von der WIT hilft diesem Problem akut und langfristig nicht ab.

Ein spezifischer OPS für die TUKIW ist auch nötig, um eine Abgrenzung zur ebenfalls gemäß KHMe-RL ausgeschlossenen Methode der transurethralen Nadelablation (TUNA) herzustellen, die thermische, per Wärmeleitung übertragene Energie verwendet, um Gewebe zu ablatieren. Als Wärmequelle dienen hier erhitzte Nadeln direkt im Gewebe. Im Gegensatz dazu wird bei der TUKIW die Nadel nur als Applikator verwendet, um den Wasserdampf in die gewünschte Ablationszone zu transportieren. Der Wasserdampf selbst ist der Energieträger und kann diese Energie schnell mittels Konvektion in die Gewebezwischenräume applizieren.

Eine eindeutige Identifizierung von TUKIW Prozeduren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms und deren sachgerechte Kostenrechnung zur Weiterentwicklung des DRG Systems ist ohne die Neuaufnahme eines spezifischen OPS-Kodes nicht möglich.

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)

VALIDIERUNG UND EVIDENZ

Das Prinzip des TUKIW Verfahrens und die effektive Ablation von überschüssigem Prostatagewebe wurde in zwei voneinander unabhängigen Studien validiert.

Die histologische Evaluation von beseitigtem Prostatagewebe bestätigt die klare Abgrenzung von überlebendem und lebensfähigem Gewebe einerseits und nekrotischem Gewebe andererseits.

Radiologische Untersuchungen mit Gadolinium-verstärktem Magnet Resonanz Imaging (MRI) zeigen die Charakteristika der thermalen Läsionen in BPH Patienten (Dixon et al. 2015).

Studien, in denen das TUKiW Verfahren eingesetzt wurde, zeigen eine schnelle Verbesserung entsprechend des Internationalen Prostata Symptom Score (IPSS), höhere Urinflussraten und gesteigerte Lebensqualität (Dixon et al, 2015, Wagrell et al, 2015, Kevin et al, 2015). Die Resultate haben über den Nachbeobachtungszeitraum der Studie von 12 Monaten Bestand.

LITERATUR

Dixon CM, Cedano ER, Mynderse LA et al: Transurethral convection water vapor as a treatment for lower urinary tract symptomatology due to benign prostatic hyperplasia using the Rezūm® system: evaluation of acute ablative capabilities in the human prostate. Res Rep Urol 2015; 7: 13.

Dixon CM, Cedano ER, Pacik D et al: Efficacy and safety of Rezūm system water vapor treatment for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. Urol 2015; in press.

Fine SW, Reuter VE: Anatomy of the prostate revisited: implications for prostate biopsy and zonal origins of prostate cancer. Histopathol 2012; 60: 142.

Kevin T. McVary, Claus G. Roehrborn, Steven N. Gange, Marc C. Gittelman, Kenneth A. Goldberg, Kalpesh Patel, Richard M. Levin, Michael Rousseau, J. Randolph Beahrs, Jed Kaminetsky, Barrett E. Cowan, Christopher H. Cantrill, Lance A. Mynderse, James C. Ulchaker, Neal D. Shore: Minimally invasive prostate convective water vapor energy (WAVE) ablation: a multicenter, randomized, controlled study for treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. Journal of Urology 2015; submitted

McNeal JE: The zonal anatomy of the prostate. Prostate 1981; 12: 35.

Mynderse LA, Hanson D, Robb RA et al: Rezūm system water vapor treatment for lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia: Validation of convective thermal energy transfer and characterization with magnetic resonance imaging and 3- dimensional renderings. Urol 2015; 86: 122.

Wagrell L, Tornblom M, Larson TR: Transurethral convective water vapour energy as a treatment for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia: Efficacy and safety at a single center. Scan J Urol 2015; submitted.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Bezugskosten für die transurethrale Applikatoreinheit (Einmalprodukt der Fa. NxThera) belaufen sich laut Angabe des Herstellers auf € 1.071 (brutto).

Zu den Prozedurkosten siehe unter 7 f.

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

Aufgrund der Neuheit der Methode sind gegenwärtig noch keine Fallzahlschätzungen für die TUKiW 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) *

Der Erlös der TUKiW bezieht sich auf die Kodierung mit dem 2016 gültigen Prozedurenkode 5-601.3 oder - mit gleichen Ergebnis - mit 5-601.x „sonstige Transurethrale...“ bei Hauptdiagnose N40 „Prostatahyperplasie“.

Diese zieht die Gruppierung in die DRG M06Z nach sich, die bei einem Bundesbasisfallwert von € 3.376 und bei der zu erwartenden Normalverweildauer größer gleich 2 Tagen einen Betrag von € 3.025 erläßt. Die mittlere Verweildauer der DRG M06Z beträgt 4,8 Tage.

Das Standardverfahren TURP (OPS 5-601.0) erläßt die DRG M02B (Erlös 2017:€ 3.274,83), die

lasergestützten Verfahren Greenlight oder HoLEP erlösen die DRG M11Z (Erlös 2017: € 3.767,74)

Es bestehen keine signifikanten Unterschiede zwischen TUKiW und den Vergleichsintervention hinsichtlich Kosten. Mehrkosten durch teure Sachmittel können durch OP- und Verweildauerreduktionen ausgeglichen werden..

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.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)