

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Kalms & Partner Consulting
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.kalmsconsult.com
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. rer. nat.
Name *	Schröder
Vorname *	Katja
Straße *	Rheinstraße 45-46
PLZ *	12161
Ort *	Berlin
E-Mail *	kschroeder@kalmsconsult.com
Telefon *	+ 49 30 4050 45320 oder +49 172 362 4522

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 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 Harnröhrenstrikturbehandlung mit medikamentenbeschichtetem Ballon

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:

Abgesprochen mit Prof. Björn Volkmer, Deutsche Gesellschaft für Urologie

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.)

Optilume™ Paclitaxel-coated balloon catheter, Urotronic Inc

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

Die CE-Zertifizierung wird für Anfang Juli 2017 erwartet und wird nachgereicht, sobald sie vorliegt.

Die Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung lautet:

Used to dilate the male or female urethra to treat stricture disease.

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)

Umbenennung der OPS Subkategorie 5-585 in
 Transurethrale Inzision und Dilatation von (erkranktem) Gewebe der Urethra

Neuaufnahme von OPS:

5-585.4 Ballondilatation der Urethra

.40 mit medikamentenbeschichtetem Ballonkatheter

.41 mit unbeschichtetem Ballonkatheter

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

1. Das Krankheitsbild Harnröhrenstriktur

Das Verfahren dient der Dilatation der männlichen oder weiblichen Harnröhre, um symptomatische Strikturen zu behandeln. Eine Harnröhrenstriktur ist eine narbige Verengung der Harnröhre, verursacht durch Verletzungen, Instrumentierung, Entzündungen oder Infektionen, die in jedem Bereich der Harnröhre vorkommen kann. Resultierende obstruktive Hohlraumsymptome wie z.B. erhöhter Restharn, häufiges Wasserlassen, Schmerzen beim Wasserlassen oder bei der Ejakulation, sowie Harndrang und Hämaturie, vermindern erheblich die Lebensqualität und können Komplikationen wie Harnwegsinfekte, Prostatitis, Harnverhalt oder Nierenschäden nach sich ziehen.

2. Gegenwärtige Behandlungsoptionen

Als minimalinvasive Behandlungsoptionen stehen die Dilatation und die endoskopische Urothrotomia interna zur Verfügung. Mit einem Rezidiv muss in mindestens 50 bis 60% der Fälle gerechnet werden (Tritschler et al., 2013, Pansadoro et al., 1996). Eine RCT zeigte, dass sich die beiden Methoden hinsichtlich Ihrer Erfolgsrate nicht signifikant unterscheiden (Steenkamp et al. 1997). Nach den derzeitigen Leitlinien (Wessels et al., 2017) können beide Verfahren zur Behandlung einer kurzstreckigen Erststriktur angeboten werden. Eine weitere Indikation für eine Dilatation stellen sphinkternahe Strikturen dar, da jede andere Therapieform (endoskopische Inzision, offene Rekonstruktion) mit einem deutlich erhöhten Risiko einer postoperativen Inkontinenz einhergeht. Zusätzlich zu den endoskopischen Verfahren stehen chirurgische Methoden mit verschiedenen Rekonstruktionsverfahren zur Verfügung. Die Erfolgsraten dieser Eingriffe sind zwar deutlich höher als bei den minimal invasiven Verfahren (Tritschler et al, 2013), jedoch sind sie für den Patienten belastend und stellen hohe Ansprüche an die Erfahrung des behandelnden Operateurs. Sie sollten nach den Leitlinien (Wessels et al., 2017, Chapple et al., 2014) bei einer penilen Striktur, einer Rezidivstriktur oder einer längerstreckigen Erststriktur und bei ausgeprägter Spongiofibrose zum Einsatz kommen

Die folgenden Zahlen geben einen Einblick in den klinischen Alltag: Im Jahr 2015 wurden 17.779 Patienten mit der Hauptdiagnose Harnröhrenstriktur in deutschen Kliniken behandelt. Dabei wurden ca. 34.000 Urethrotomien und lediglich 2.800 rekonstruktive Verfahren durchgeführt. Rekonstruktive Verfahren wurden also vergleichsweise wenigen Patienten angeboten.

Eine Innovation für die betroffenen Patienten wäre somit ein minimalinvasives Verfahren, das eine

deutlich niedrigere Rezidivrate aufweist, als die oben genannten endoskopischen Verfahren.

Von dem medikamentenbeschichteten Ballondilatationsverfahren mit Optilume verspricht man sich, dass es genau diese Vorteile liefern kann: Die radiale Kraft des Ballons wird die Striktur dilatieren, während das freigesetzte Chemotherapeutikum überschießender erneuter Narbenbildung entgegenwirken soll.

3. Die Methode

Im endourologischen Operationssaal wird der evakuierte Ballonkatheter unter Anästhesie über einen Führungsdraht in die Harnröhre eingeführt, wobei die korrekte Positionierung an der Stelle der Striktur anhand röntgendichter Marker unter Durchleuchtung sichergestellt wird. Durch Inflation des Ballons mit einem Kontrastmittel wird die Striktur erweitert. Gleichzeitig diffundiert das Chemotherapeutikum Paclitaxel über mindestens 5 Minuten in das den Ballon umgebende Urothel und in das angrenzende Gewebe. Damit wird das Zellwachstum gebremst, welches ansonsten zum (erneuten) Rezidiv führen kann.

Die Dilatation von Harnröhrenstrikturen mit einem Dilatationsballon hat sich bereits ebenso als sicher und wirksam erwiesen (Gelman et al, 2011) wie erste Einsätze von Optilume in einer tierexperimentellen Studie (Data on File, Urotronic Inc.). Zwei Studien (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03014726), in denen Optilume bei Rezidivharnröhrenstrikturen bei Patienten zum Einsatz kommt, laufen gerade. Resultate werden in Kürze erwartet.

4. Das Problem bei der Verschlüsselung des Verfahrens

Der Einsatz eines Ballondilatationskatheters kann im OPS-Katalog 2017 nicht adäquat verschlüsselt werden. Die OPS-Subkategorie 5-585 'Transurethrale Inzision von (erkranktem) Gewebe der Urethra', erlaubt eine Verschlüsselung einer Ballondilatation aktuell nicht, da in dieser OPS-Subkategorie lediglich die Urethrotomia interna für Behandlung der Striktur (5-585.1) nicht jedoch die Ballondilatation mit einem medikamentenbeschichteten verschlüsselt werden kann.

Der OPS 5-585.x 'Sonstige' kommt nur als Übergangslösung in Betracht und stellt keine Option für eine sachgerechte Verschlüsselung des Verfahrens dar.

Auch die Erweiterung einer Harnröhrenstriktur mit einem nicht beschichteten Ballondilatationskatheter ist eine in der Literatur beschriebene Behandlungsoption, die aktuell nicht adäquat verschlüsselt werden kann. Daher schlagen wir die unter 6. erläuterte Ergänzung des OPS-Kataloges die OPS 5-585.40 und 5-585.41 vor.

Chapple C, Andrich D, Atala A, Barbagli G, Cavalcanti A, Kulkarni S, Mangera A, Nakajima Y. SIU/ICUD Consultation on Urethral Strictures: The management of anterior urethral stricture disease using substitution urethroplasty. Urology. 2014 Mar;83(3 Suppl):S31-47. doi:10.1016/j.urology.2013.09.012. Review

Gelman, J; Liss, M A; Cinman, N M; Direct Vision Balloon Dilation for the Management of Urethral Strictures J Endourol. 2011 Aug; 25(8): 1249–1251.

Pansadoro V, Emiliozzi P: Internal urethrotomy in the management of anterior urethral strictures: long-term followup. J Urol 1996; 156: 73–5.

Steenkamp JW, Heyns CF, and de Kock ML: Internal urethrotomy versus dilation as treatment for male urethral strictures: a prospective, randomized comparison. J Urol 157: 98 –101, 1997

Tritschler S, Roosen A, Füllhase C, Stief CG, Rübben H: Urethral strictures: etiology, investigation and treatments. Dtsch Arztebl Int 2013; 110(13): 220–6.

Wessells H, Angermeier KW, Elliott S, Gonzalez CM, Kodama R, Peterson AC, Reston J, Rourke K, Stoffel JT, Vanni AJ, Voelzke BB, Zhao L, Santucci RA. Male Urethral Stricture: American Urological Association Guideline. J Urol. 2017 Jan;197(1):182-190. doi: 10.1016/j.juro.2016.07.087

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

Der übergangsweise nutzbare OPS 5-585.x ermöglicht keine sachgerechte Abbildung des Verfahrens im DRG-System. Um die Behandlung von Patienten mit dieser neuen Methode sachgerecht im DRG-System abzubilden, ist die Differenzierung von den übrigen OPS der Subkategorie 5-585 notwendig. Daher schlagen wir die Neuaufnahme der OPS 5-585.40 und 5-585.41 vor.

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)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die voraussichtlichen Kosten des Verfahrens werden bei ca. 2.300 Euro liegen. Davon entfallen ca. 1.400 auf die Sachkosten für den medikamentenbeschichteten Ballondilationskatheter.

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

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 17.779 Patienten in deutschen Krankenhäusern mit den Hauptdiagnosen N35.0, .1, .8, .9 und der N99.1 behandelt. Eine genaue Einschätzung, wie viele Patienten hiervon mit Optilume behandelt werden könnten, ist aktuell nicht möglich.

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

Wie bereits dargestellt, werden für den Eingriff mit Optilume Kosten von ca. € 2.300 erwartet. Die Urethrotomia interna unter Sicht (OPS 5-585.1), das am häufigsten angewendete Verfahren bei der Harnröhrenstriktur, erlässt mit der DRG L17B einen Betrag von € 2.123,57. Rekonstruktionseingriffe der Harnröhre werden in die DRGs L08B oder L04B gruppiert und Erlösen € 5.449,04 bzw. € 7.167,48.

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)