

# Änderungsvorschlag für den OPS 2019

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten 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:  
*ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexe-fruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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 Hamburg-Eppendorf
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.uke.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Fisch
Vorname *	Margit
Straße *	Martinstraße 52
PLZ *	20246
Ort *	Hamburg
E-Mail *	m.fisch@uke.de
Telefon *	+49 40 7410 53442

### 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 *	Kalms Consulting GmbH
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@kalmsconsulting.com
Telefon *	+49 30 405045320 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](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. Pränante 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:

Der Vorschlag ist mit Herrn Professor Volkmer, deutsche Gesellschaft für Urologie, 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.)**

Optilume™ Paclitaxel-coated balloon catheter, Urotronic Inc

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

Die CE-Zertifizierung wird für Juni 2018 erwartet und wird nachgereicht, sobald sie vorliegt.

Die Zweckbestimmung gemäß Gebrauchsanweisung lautet:

Urethral Drug Coated Balloon (DCB) Dilatation Catheter is indicated for the treatment of strictures of the urinary tract in men.

## 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 unbeschichtetem Ballonkatheter
  - .41 mit medikamentenbeschichtetem Ballonkatheter

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### 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 Hohlräumssymptome 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 2016 wurden 17.670 Patienten mit der Hauptdiagnose Harnröhrenstriktur in deutschen Kliniken behandelt. Dabei wurden ca. 31.000 Urethrotomien und lediglich 3.200 rekonstruktive Verfahren durchgeführt. Rekonstruktive Verfahren wurden also ca. 10% der Patienten angeboten.

Eine echte 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 Strikturen dilatieren, während das freigesetzte Chemotherapeutikum überschießender erneuter Narbenbildung entgegenwirken soll.

### 3. Die Methode und die Prozedur

Die Prozedur wird im endourologischen Operationssaal unter Anästhesie und unter Röntgenkontrolle durchgeführt.

Ein Führungsdraht wird durch den Arbeitskanal eines Zystoskops in die Harnröhre eingeführt. Zunächst wird zwecks Prädilatation der Strikturen ein 20 F unbeschichteter Ballonkatheter verwendet. Falls die Strikturen nicht dilatierbar sind, d.h. falls der Durchmesser der Strikturen nach Dilatation nicht mindestens um 50% vergrößert ist, sollte vor dem abschließenden Einsatz des medikamentenbeschichteten Ballons eine Urethrotomie interna durchgeführt werden.

Anschließend wird der medikamentenbeschichtete Ballonkatheter über den Führungsdraht in die Urethra eingeführt, wobei die korrekte Positionierung an der Stelle der Strikturen anhand röntgendichter Marker unter Durchleuchtung sichergestellt wird. Zunächst wird der Ballon für eine Minute im Bereich der Strikturen platziert, damit die Beschichtung hydratisieren kann. Anschließend wird die Strikturen durch Inflation des Ballons mit einem Kontrastmittel erweitert. Der Ballon sollte mindestens 5 Minuten an dieser Stelle verbleiben, damit das Chemotherapeutikum Paclitaxel in das den Ballon umgebende Urothel und in das angrenzende Gewebe diffundieren 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 und NCT03270384), in denen Optilume bei Rezidivharnröhrenstrikturen bei Patienten zum Einsatz kommt, laufen zur Zeit bzw. die Daten werden ausgewertet. Resultate werden in Kürze erwartet.

### 4. Das Problem bei der Verschlüsselung des Verfahrens

Weder der Einsatz eines Ballondilatationskatheters in der Harnröhre noch der eines medikamentenbeschichteten Ballonkatheters kann laut OPS-Katalog 2018 sachgerecht verschlüsselt werden.

In der OPS-Subkategorie 5-585 'Transurethrale Inzision von (erkranktem) Gewebe der Urethra', wird die Urethrotomie interna für die Behandlung von Harnröhrenstrikturen (5-585.1), nicht jedoch die Ballondilatation oder diejenige mit einem zusätzlich medikamentenbeschichteten Ballonkatheter verschlüsselt.

Der OPS 5-585.x 'Sonstige' kann nur als Übergangslösung in Betracht kommen, ermöglicht jedoch keine präzise und sachgerechte Verschlüsselung des Verfahrens.

Daher schlagen wir die unter 6. erläuterte Ergänzung des OPS-Kataloges um die OPS 5-585.40 und 5-585.41 und eine Umbenennung der OPS-Subkategorie 5-585 in 'Transurethrale Inzision und Dilatation von (erkranktem) Gewebe der Urethra' 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. Insbesondere die Kosten für den speziell für die Harnröhre entwickelten medikamentenbeschichteten Ballonkatheter können zur Zeit nicht auskömmlich vergütet werden. Um die Behandlung von Patienten mit dieser neuen Methode sachgerecht im DRG-System abzubilden, ist die Differenzierung von den übrigens 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 \***

Für den medikamentenbeschichteten Ballonkatheter sind Sachkosten von € 1.400 zu erwarten. Die weiteren Kosten hängen davon ab, ob zur Prädilatation vor Anwendung des medikamentenbeschichteten Ballonkatheters eine Ballondilatation oder eine Urethrotomia interna durchgeführt werden muss. Letztere wird im Jahr 2018 in die DRG L17B gruppiert und mit € 2.170,53 vergütet.

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

Im Jahr 2016 wurden insgesamt 17.670 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) \***

Die Kosten für eine Behandlung der Harnröhrenstriktur unter Einsatz des medikamentenbeschichteten Ballonkatheters sind im Abschnitt d. 'Kosten' erläutert. Die Urethrotomia interna unter Sicht (OPS 5-585.1), das am häufigsten angewendete Verfahren bei der Harnröhrenstriktur, erlöst mit der DRG L17B einen Betrag von € 2.170,53. Rekonstruktionseingriffe der Harnröhre werden in die DRGs L08B oder L04B gruppiert und erlösen € 5.353,51 bzw. € 7.725,14.

Die Kostenunterschiede bewegen sich je nach Vergleich in einem Bereich von plus € 1.400 bis ungefähr minus €4.200.

**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)

Alternativ zur Aufnahme von geeigneten OPS-Codes zur Verschlüsselung der Ballondilatation der Harnröhre mit bzw. ohne Medikamentenfreisetzung in die OPS-Subkategorie 5-585 ist auch ein Aufnahme in die OPS-Subkategorie 5-589 'Andere Operationen an Urethra und periurethralem Gewebe' denkbar. Diese Entscheidung überlassen wir an dieser Stelle dem DIMDI.