

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 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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexxodefruehreha.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).

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 – 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, 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 *	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

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 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 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) *

Differenzierung nach Anzahl der Nadeln bei der Kryoablation von Tumorgewebe

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:

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.)

Visual-ICE® System, Galil Medical / BTG Group. CryoProbe™, Bruker Corporation. Endocare™, Endocare, Inc.

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

2015, Das Visual-ICE® Cryoablation System ist für die kryoablative Zerstörung von Gewebe bei minimalinvasiven perkutanen Eingriffen vorgesehen.

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)

Hinzufügen des Hinweises: 'Die Anzahl der verwendeten Kyroablationsnadeln sind gesondert zu kodieren (8-83b.o ff.)' bei den OP-Schlüsseln:

5-602.3 Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe: Durch Kälte

5-552.52 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Niere: Durch Kryoablation

5-789.a Andere Operationen am Knochen: Destruktion, durch Kryoablation, perkutan

5-339.23 Andere Operationen an Lunge und Bronchien: Destruktion von erkranktem Lungengewebe: Durch Kryoablation, perkutan

Hinzufügen eines neuen OP-Schlüssels im Kapitel 8-83b 'Zusatzinformationen zu Materialien':

8-83b.o Anzahl der Kyroablationsnadeln

8-83b.o1 1 bis 2 Kyroablationsnadeln

8-83b.o2 3 bis 4 Kyroablationsnadeln

8-83b.o3 5 bis 6 Kyroablationsnadeln

8-83b.o4 7 bis 8 Kyroablationsnadeln

8-83b.o5 9 bis 10 Kyroablationsnadeln

8-83b.o6 11 und mehr Kyroablationsnadeln

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Minimal-invasive, bildgesteuerte Behandlungen sind ein etablierter Pfeiler der Tumorthherapie. Mit der Kryotherapie können gutartige sowie bösartige Tumore nahezu aller Körperregionen behandelt werden. Dazu gehören die organerhaltende Behandlung von Prostatakrebs, Nierenkrebs, schmerzhafte Knochenmetastasen, aber auch Lungenmetastasen. Dieses ablativ Verfahren gewinnt zunehmend an Bedeutung für die Behandlung von erkranktem Gewebe. Die Kryoablation von Prostata oder Nierentumoren hat mittlerweile eine zunehmende Anwendung mit breiter Studienbasis gefunden.

Im Vergleich zu ablativen Verfahren, die andere Energieformen anwenden (Thermo, Laser, Radiofrequenz, Mikrowellen) bietet die Anwendung von Ablationsnadeln zur punktgenauen Applikation von Kälte (Visual ICE System, Fa. Galil Medical, www.galilmedical.com) einige Vorteile, wie die präzise Steuerbarkeit der Ausdehnung der behandelten Zone durch ihre gute Sichtbarkeit im bildgebenden Verfahren (US, CT, MRT) oder der gleichzeitige Einsatz mehrerer Ablationsnadeln bei größeren oder multiplen Tumoren. In der Praxis zeigt sich eine signifikante Schmerzreduktion bei mit der Kryoablation behandelten Patienten, welche hervorgerufen wird durch die intrinsische anästhetische Wirkung von Kälte.

Klinische Studien zeigen eine sehr hohe Erfolgsrate bei der gezielten Behandlung von Prostata oder Nierentumoren. Prozedurale Komplikationen treten nur sehr selten auf. Die Kryoablation bietet für Patienten mit kleinen und/oder multiplen Tumoren bis zu einer Größe von 3-4 cm und/oder mit schweren Begleitkrankheiten eine Therapiealternative zur klassischen operativen Therapie. Sie ist schonender für den Patienten und im Vergleich zu operativen Verfahren mit weniger Blutverlust verbunden.

Die Kryoablation bietet sich insbesondere für Patienten mit schweren Begleitkrankheiten an, die eine Therapiealternative zur klassischen operativen Therapie oder zur Strahlentherapie benötigen. Aufgrund der guten klinischen Ergebnisse kann diese Technik aber auch bei ausgewählten Patienten in einem Stufenkonzept als primäre Therapieoption erwogen werden. Die Kryotherapie ist organerhaltend und im Vergleich zur Operation schonender für den Patienten. Dieses Verfahren ist auch sehr gut für die Behandlung schmerzhafter Knochenmetastasen geeignet und kann ggf. zusammen mit einer Zementinspritzung (Osteoplastie) zur Stabilisierung und schnellen Schmerzreduktion durchgeführt werden. Der schnelle Wirkungseintritt ist ein wesentlicher Vorteil gegenüber alternativen Techniken. Auch in zuvor bereits bestrahlten oder operierten Zonen kann die Kryotherapie oft noch effektiv zum Einsatz gebracht werden. Ein weiteres Argument zugunsten der Kryoablation stellt die Tatsache dar,

dass der Ablationserfolg durch Sichtbarkeit eines hypodensen Eisballs im Bild noch während der Intervention abzuschätzen ist. Somit kann die perkutane, bildgesteuerte Kryotherapie nicht nur bei Prostata- oder Nierenkrebs eingesetzt werden, sondern bietet sich als alternative Behandlung auch für die organerhaltende Behandlung von Leberkrebs, Brustkrebs (Mammakarzinom) und Knochenkrebs an.

Das Verfahren ist aber durch den fehlenden OP-Schlüssel für die Anzahl der eingesetzten Kryoablationsnadeln derzeit nicht sachgerecht abbildbar. Ohne Möglichkeit der OPS-Differenzierung der prozeduralen Besonderheiten der Kryoablation im Vergleich zu den anderen ablativen Verfahren zur Destruktion von erkranktem Gewebe können signifikante Kostendifferenzen zur Minderfinanzierung bei Anwendung dieses neuartigen Verfahrens führen und in der Konsequenz die Versorgungsqualität bedürftiger Krebspatienten beeinflussen.

Literaturangaben:

1. Allaf M et al. Pain Control Requirements for Percutaneous Ablation of Renal Tumors: Cryoablation versus Radiofrequency Ablation - Initial Observations. *Radiol* 2005; 237:366-370.
2. Altunrende F et al. Image guided percutaneous probe ablation for renal tumors in 65 solitary kidneys: Functional and oncological outcomes *J Urol* 186: 35-41, 2011
3. Breen DJ et al. Percutaneous cryoablation of renal tumors: outcomes from 171 tumours in 147 patients *BJU Int.* 112:758-765, 2013
4. Callstrom MR et al. Percutaneous image-guided cryoablation of painful metastases involving bone: multicenter trial. *Cancer.* 2013 Mar 1;119(5):1033-41. doi: 10.1002/cncr.27793. Epub 2012 Oct 12.
5. Choueiri TK et al. Thermal Ablation vs Surgery for Localized Kidney Cancer: a Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Database Analysis *Urology.* 2011.
6. de Baere T et al. Evaluating Cryoablation of Metastatic Lung Tumors in Patients--Safety and Efficacy: The ECLIPSE Trial--Interim Analysis at 1 Year. *J Thorac Oncol.* 2015 Oct;10(10):1468-74. doi: 10.1097/JTO.0000000000000632.
7. Havez M et al. Percutaneous image-guided cryoablation in inoperable extra-abdominal desmoid tumors: a study of tolerability and efficacy. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2014 Dec;37(6):1500-6. doi: 10.1007/s00270-013-0830-9.
8. Isfort P, Penzkofer T, Mahnken AH. [Cryoablation - back again?]. *Radiologe.* 2012 Jan;52(1):29-37. doi: 10.1007/s00117-011-2209-8.
9. Okhunov Z et al. R.E.N.A.L. Nephrometry score accurately predicts complications following laparoscopic renal cryoablation *J. Urol.* 188:1796-800, 2012
10. Pirasteh A et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for small renal masses *Acad Radiol.* 18:97-100, 2011
11. Pusceddu C et al. CT-guided thin needles percutaneous cryoablation (PCA) in patients with primary and secondary lung tumors: a preliminary experience. *Eur J Radiol.* 2013 May;82(5):e246-53. doi: 10.1016/j.ejrad.2012.12.010.
12. Rodriguez R et al. Prospective Analysis of the Safety and Efficacy of Percutaneous Cryoablation for pT1NxMx Biopsy-Proven Renal Cell Carcinoma *Cardiovasc Intervent Radiol.* 34:573-8, 2011
13. Rosenberg MD et al. Percutaneous cryoablation of renal lesions with radiographic ice ball involvement of the renal sinus: analysis of hemorrhagic and collecting system complications *Am J Roentgenol.* 196:935-9, 2011
14. Schmidt GD et al. Percutaneous cryoablation of solitary sporadic renal cell carcinomas *BJU Int.* 110(11 Pt B):E526-31, 2012
15. Strom KH et al. Second prize: Recurrence rates after percutaneous and laparoscopic renal cryoablation of small renal masses: does the approach make a difference? *J Endourol.* 25:371-5, 2011
16. Tanagho YS et al. Laparoscopic cryoablation of renal masses: Single-center long-term experience *Urology* 80: 307-15, 2012
17. Tay KJ et al. Primary Cryotherapy for High-Grade Clinically Localized Prostate Cancer: Oncologic and Functional Outcomes from the COLD Registry. *J Endourol.* 2016 Jan;30(1):43-8. doi: 10.1089/end.2015.0403.
18. Tomasian A et al. Spine Cryoablation: Pain Palliation and Local Tumor Control for Vertebral Metastases. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2016 Jan;37(1):189-95. doi: 10.3174/ajnr.A4521.
19. Witzsch UK, Becht E. [Cryoablation of prostate cancer]. *Urologe A.* 2015 Feb;54(2):191-201. doi:

10.1007/s00120-014-3667-1

20. Zagoria RJ et al. Long-term Outcomes After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Renal Cell Carcinoma Urology. 77:1393-7, 2011

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

Die perkutane Kryoablation von Tumorgewebe kann differenziert für mehrere Lokalisationen kodiert werden, beispielsweise mit dem OPS 5-602.3 Transrektale und perkutane Destruktion von Prostatagewebe: Durch Kälte, OPS 5-552.52 Exzision und Destruktion von (erkranktem) Gewebe der Niere: Durch Kryoablation, OPS 5-789.a Andere Operationen am Knochen: Destruktion, durch Kryoablation, perkutan, OPS 5-339.23 Andere Operationen an Lunge und Bronchien: Destruktion von erkranktem Lungengewebe: Durch Kryoablation, perkutan.

Bei weiteren Tumorlokalisation wie Leber oder Brust kann die Kryoablation noch nicht spezifisch kodiert werden. Vor allem die Anzahl der eingesetzten Kryoablationsnadeln kann noch nicht differenziert kodiert werden, obwohl sie je nach Tumorlokalisation und Größe sehr unterschiedlich sein kann.

Die Umsetzung dieses Differenzierungsvorschlages ermöglicht der Methode, durch das InEK korrekt bewertet zu werden, weil erst dann die eindeutige Kostenzuordnung für die unterschiedlichen Tumoranforderungen und die dadurch benötigte Anzahl der Kryoablationsnadeln ermöglicht wird..

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)

Kryoablation wird in den Leitlinien der amerikanischen und europäischen Gesellschaften für Urologie als kurative Therapieoption kleiner Nierentumoren berücksichtigt, AUA: Guideline for management of the clinical stage 1 renal mass. Kansas City: American Urological Association 2009; 22: 1–81. 7. Donat SM et al. Follow-up for Clinically Localized Renal Neoplasms: AUA Guideline. J Urol. 2013 Aug;190(2):407-16. doi: 10.1016/j.juro.2013.04.121.

AUA Clinical Guidelines for Management of Renal Mass. EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma. National Comprehensive Cancer Network Kidney Cancer Guidelines.

Brustkrebs: American Society of Breast Surgeons: Use of Transcutaneous and Percutaneous Methods for the Treatment of Benign and Malignant Tumors of the Breast —Approved June 22, 2017.

Prostata: American Cancer Society <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/treating/cryosurgery.html>. Register: Tay KJ, Polascik TJ, Elshafei A, Cher ML, Given RW, Mouraviev V, Ross AE, Jones JS. Primary Cryotherapy for High-Grade Clinically Localized Prostate Cancer: Oncologic and Functional Outcomes from the COLD Registry. J Endourol. 2016 Jan;30(1):43-8. doi: 10.1089/end.2015.0403.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Durch den Einsatz der Kryoablationsnadeln entstehen Kosten pro verwendeter Einheit in Höhe von von € 1.000.

In Abhängigkeit von der Tumorausdehnung oder der Anzahl der Metastasen entstehen somit rasch signifikante Mehrkosten für Sachmittel, die im Fallpauschalenkatalog nicht abgebildet sind. Bei größeren Tumoren oder beispielsweise einer radikalen Prostatektomie werden teilweise über 10 Kryoablationsnadeln genutzt, mit Mehrkosten von über 10.000 €.

Die durchschnittlichen Kosten für das bildgebende Verfahren und Personal sind meistens vergleichbar mit den Erlösen aus DRGs, die sich aus der Kodierung der Kryoablation ergeben.

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

Auf Basis der Krankenhausstatistik derzeit schätzungsweise ca 70 bis 100 Fälle pro Jahr.

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