

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

Organisation *	Kalms Consulting GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.kalmsconsulting.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. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Transurethrale Harnröhrenstrikturbehandlung mit medikamentenbeschichtetem Ballon

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

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

**5. Der 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™ drug coated urology balloon, Urotronic Inc. Minneapolis, Minnesota, USA

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

Die CE-Zertifizierung wird für April 2019 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)

Aus unserer Sicht gibt es zwei verschiedene Möglichkeiten, um das Verfahren im OPS korrekt darzustellen. Wir werden weiter unten Argumente für das eine oder andere Vorgehen erläutern, überlassen die letztendliche Entscheidung jedoch dem DIMDI.

### Option 1:

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 einem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter

### Option 2:

### Neuaufnahme von OPS:

8-139.1 Ballondilatation der Urethra

.10 mit unbeschichtetem Ballonkatheter

.11 mit einem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### a. Problembeschreibung

##### 1. Das Krankheitsbild Harnröhrenstriktur

Das Verfahren dient der Dilatation der Harnröhre des Mannes, 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 2017 wurden 16.866 Patienten mit der Hauptdiagnose Harnröhrenstriktur in deutschen Kliniken behandelt. Dabei wurden ca. 30.000 Urethrotomien und lediglich ca. 3.200 rekonstruktive Verfahren durchgeführt. Rekonstruktive Verfahren wurden also ca. 9% 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 Striktur 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 Striktur ein 20 F unbeschichteter Ballonkatheter verwendet. Falls die Striktur nicht dilatierbar ist, d.h. falls der Durchmesser der Striktur nach Dilatation nicht mindestens um 50% vergrößert ist, sollte vor dem abschließenden Einsatz des medikamentenbeschichteten Ballons eine Urethrotomia interna durchgeführt werden.

Anschließend wird der medikamentenbeschichtete Ballonkatheter über den Führungsdraht in die Urethra eingeführt, wobei die korrekte Positionierung an der Stelle der Striktur anhand röntgendichter Marker unter Durchleuchtung sichergestellt wird. Zunächst wird der Ballon für eine Minute im Bereich der Striktur platziert, damit die Beschichtung hydratisieren kann. Anschließend wird die Striktur 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.

Die 12 Monatsresultate der Robust I-Studie, die zwecks CE-Zulassung durchgeführt wurde, liegen vor und werden in den nächsten Monaten publiziert werden. In einer Patientenpopulation, die sich bereits ein bis drei minimalinvasiven Voroperationen unterzogen hatte, die also ein sehr hohes Rezidivrisiko hatte, wurde nach einem Jahr im Mittel eine Verminderung des Wertes im IPSS von 81% gefunden. Bei dem IPSS handelt es sich um den International Prostate Symptom Score, mit dem Symptome des unteren Harntrakts erfasst werden. Die maximale Harnflussrate war nach 12 Monaten im Mittel um 310% höher als als vor der Behandlung (Quelle Urotronic.com). Es wurden keine durch das Verfahren verursachten schweren unerwünschten Ereignisse berichtet.

Die Rekrutierung für die Robust III-Studie, eine randomisierte kontrollierte Studie im Vergleich zu den minimal-invasiven Standardverfahren, die mit dem Ziel der Zulassung durch die FDA durchgeführt wird, läuft. Von dieser Studie werden Daten erwartet, die für eine Bewertung des Nutzens des Verfahrens durch den gemeinsamen Bundesausschuss in Deutschland relevant sein werden.

#### 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 2019 sachgerecht verschlüsselt werden.

In der OPS-Subkategorie 5-585 „Transurethrale Inzision von (erkranktem) Gewebe der Urethra“, wird die Urethrotomia 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.

Ähnlich stellt sich die Situation in der OPS-Subkategorie 8-139 "Andere Manipulationen am Harntrakt" dar. Bei der Bougierung handelt es sich zwar um ein Art der Dilatation, eine Ballondilatation im Allgemeinen und eine Dilatation mit einem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter lässt sich damit jedoch nicht sachgerecht verschlüsseln.

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. Alternativ ist, wie ebenfalls unter 6. erläutert, eine Gruppierung in die OPS-Subkategorie "Andere Manipulation am Harntrakt" denkbar.

Für eine Eingruppierung in die OPS-Subkategorie 5-585 spricht, dass in einer relevanten Anzahl an Fällen in den Studien statt einer Prädilatation vor Einsatz des medikamentenbeschichteten Ballonkatheters im eigentlichen Sinne, eine Urethrotomie durchgeführt wurde.

Für die OPS-Subkategorie 8-139 spricht, dass es sich bei einer Ballondilatation der Urethra ebenso wie bei einer Bougierung um eine Dilatation der Harnröhre handelt.

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, Rübber 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 übrigen OPS der Subkategorie 5-585 notwendig. Daher schlagen wir die Neuaufnahme der OPS 5-585.40 und 5-585.41 vor.

Gleiches gilt für den Fall, dass übergangsweise der OPS 8-139.x verwendet würde. In diesem Fall ist eine Differenzierung von den übrigen OPS der Subkategorie 8-139 notwendig. Daher schlagen wir als alternative Option die OPS 8-139.10 und 8-139.11 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

**Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

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

Für den medikamentenbeschichteten Ballonkatheter sind Sachkosten von netto € 1.400, brutto € 1.666 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 2019 in die DRG L17B gruppiert und mit € 2.180,16 vergütet bei zwei Tagen Klinikaufenthalt vergütet. In dem Fall, dass vorher eine Bougierung unter Durchleuchtung durchgeführt würde, wird die Prozedur ebenfalls in die DRG L17B gruppiert.

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

Im Jahr 2017 wurden insgesamt 16.866 Patienten in deutschen Krankenhäusern mit den Hauptdiagnosen N35.0, N35.1, N35.8, N35.9 und der N99.1 behandelt. Eine genaue Einschätzung, wie viele Patienten hiervon mit Optilume behandelt würden, 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 € 2.180,16. Rekonstruktionseingriffe der Harnröhre werden in die DRGs L08B oder L04B gruppiert und erlösen € 5.420,26 bzw. € 7.699,67.

Die Kostenunterschiede bewegen sich je nach Vergleich in einem Bereich von plus € 1.666, wenn eine Urethrotomie als Vergleich herangezogen wird, bis ungefähr minus € 3.900 bei einem Rekonstruktionseingriff als Vergleich.

**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)