

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

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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.
2495 Xenium Lane North
Plymouth, MN 55441
USA

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

Die CE-Zertifizierung wird für Mai 2020 erwartet und wird nachgereicht, sobald sie vorliegt.

Die Zweckbestimmung gemäß voraussichtlicher 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

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

2. Split von OPS-Codes in der OPS Subkategorie 5-585 "Transurethrale Inzision von (erkranktem) Gewebe der Urethra

Split von 5-585.1 Urethrotomia interna, unter Sicht

5-585.10 Urethrotomia interna, unter Sicht
und

5-585.11 Urethrotomia interna, unter Sicht, mit medikamentenbeschichtetem Ballonkatheter

sowie Split von 5-585.2 "Urethrotomia interna, mit Laser" in

5-585.20 "Urethrotomia interna, mit Laser"
und

5-585.21 Urethrotomia interna, mit Laser, mit medikamentenbeschichtetem Ballonkatheter

Neuaufnahme von OPS:

5-585.4 Ballondilatation der Urethra, mit einem medikamentenbeschichteten Ballonkatheter

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

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 Hohlraumssymptome 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 (Die Diagnosedaten aus 2018 stehen noch nicht zur Verfügung). Dabei wurden ca. 28.000 Urethrotomien und lediglich ca. 3.300 rekonstruktive Verfahren durchgeführt. Rekonstruktive Verfahren wurden also ca. 8,5% 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, die Prozedur und die Evidenz

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

Zunächst ist eine Prädilatation der Striktur notwendig, um den Durchmesser um mindestens 50% zu erweitern. Diese erfolgt in den Studien zu der neuen Methode alternativ mittels unbeschichtetem Ballonkatheter oder mittels Urethrotomia interna. Die Verwendung von Ballonkathetern für die Dilatation einer Harnröhrenstriktur entspricht in Deutschland jedoch nicht dem Standard medizinischen Vorgehens und geeignete Produkte sind nach Kenntnis der Antragsteller nicht im Markt verfügbar. Daher ist davon auszugehen, dass in der Regel eine Urethrotomia interna zur Prädilatation durchgeführt wird. Bei sphinkternahen Strikturen, bei denen es darauf ankommt, das mit der Urethrotomia interna einhergehendes Inkontinenzrisiko zu vermeiden, erfolgt eine Aufbougieung der Harnröhre über einen Führungsdraht mit zunehmend größeren Kathetern. Es ist zu erwarten, dass zur Prädilatation in ca. 90% der Fälle eine Urethrotomia interna, in 10% der Fälle eine Aufbougieung erfolgt.

Um den medikamentenbeschichteten Ballonkatheter zum Einsatz zu bringen, wird ein Führungsdraht durch den Arbeitskanal eines Zystoskops in die Harnröhre eingeführt. 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. Insgesamt dauert eine kombinierte Prozedur von Urethrotomia interna mit zusätzlicher Anwendung des medikamentenbeschichteten Ballonkatheters ungefähr 25 Minuten.

12 Monatsresultate der Robust I-Studie, die zwecks CE-Zulassung durchgeführt wurde, liegen vor und werden in Kürze im Canadian Journal of Urology 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 Nachbeobachtungszeit 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 290% höher als als vor der Behandlung (Quelle Urotronic.com, abgerufen am 17.2.2020). Es wurden keine durch das Verfahren verursachten schweren unerwünschten Ereignisse berichtet. Während des SIU Kongresses Ende 2019 wurden

bereits 2 Jahresdaten der RTobust-1 Studie vorgestellt. IPSS, die maximale Harnflussrate und die Lebensqualität waren nach wie vor signifikant besser als unmittelbar vor der Behandlung.

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 (NCT03499964). 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

Der Einsatz eines medikamentenbeschichteten Ballonkatheters in der Harnröhre zusätzlich zur Urethrotomia interna unter Sicht oder mittels Aufbougieung zur Prädilatation kann laut OPS-Katalog 2020 nicht sachgerecht verschlüsselt werden.

In der OPS-Subkategorie 5-585 „Transurethrale Inzision von (erkranktem) Gewebe der Urethra“, wird die Urethrotomia interna unter Sicht für die Behandlung von Harnröhrenstrikturen (5-585.1), bzw. die Urethrotomia interna mit Laser (5-585.2) nicht jedoch die zusätzliche Anwendung eines medikamentenbeschichteten Ballonkatheters verschlüsselt.

Zwar ist die Ballondilatation des Ureters (5-560.1) und die Dilatation der prostatischen Harnröhre kodierbar (5-609.3) nicht jedoch eine Dilatation der Urethra.

Der OPS 5-585.x "Sonstige" kommt zwar als Übergangslösung in Betracht, ermöglicht jedoch keine präzise und sachgerechte Verschlüsselung des Verfahrens.

Um die Anwendung des medikamentenbeschichteten Ballonkatheters sowohl mit Prädilatation durch Urethrotomia interna unter Sicht oder mit Laser als auch mit Aufbougieung zu verschlüsseln ist es deshalb notwendig,

1. Die OPS Subkategorie 5-585 in „Transurethrale Inzision und Dilatation von (erkranktem) Gewebe der Urethra“ umzubenennen
2. Die OPS 5-585.1 und 5-585.2 zu splitten
3. Einen OPS 5-585.4 hinzuzufügen, mittels dessen die Anwendung des medikamentenbeschichteten Ballonkatheters ohne vorherige Urethrotomia interna verschlüsselt werden kann.

Literatur zum Abschnitt - Gegenwärtige Behandlungsoptionen, sofern nicht unter 7c gelistet

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.

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

Der übergangsweise nutzbare OPS 5-585.x ermöglicht keine sachgerechte Abbildung der Methode im DRG-System. Insbesondere die Kosten für den speziell für die Harnröhre entwickelten medikamentenbeschichteten Ballonkatheter können zur Zeit nicht auskömmlich vergütet werden.

Damit der Einsatz eines medikamentenbeschichteten Ballonkatheters zusätzlich zur Urethrotomia interna, unter Sicht oder mit Laser bzw. mit einer Aufbougieung als Prädilatationsverfahren sachgerecht im DRG-System abgebildet werden kann, ist ein Split der OPS 5-585.1 und 5-585.2 sowie die Neuaufnahme eines OPS 5-585.4 notwendig.

Darüber muss mit einer geeigneten Verschlüsselungsmöglichkeit im OPS die Voraussetzung geschaffen werden, um die Methode ebenso wie die Codes 5-585.1 und 5-585.2 in Zukunft in den AOP-Katalog nach §115b überführen zu können.

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)

Das Manuskript der 1-Jahres-Daten der Robust-1 Studie findet sich unter
<https://cuaj.ca/index.php/journal/article/view/6323/4304>

Leitlinien

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

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für den medikamentenbeschichteten Ballonkatheter sind Sachkosten von netto 1.250 EUR, d.h. brutto 1.475 EUR zu erwarten. Diese Kosten fallen zusätzlich an zu den Kosten für die Urethrotomia interna unter Sicht bzw. die Aufbougieung an, die im Jahr 2020 in die DRG L17B gruppieren und bei 3 Tagen Verweildauer mit 2.219,03 EUR vergütet werden (mittlere Verweildauer 3,1 Tage). Darüber hinaus verlängert sich die Dauer der Prozedur im Vergleich zu dem für die Prädilatation verwendeten Verfahren um ungefähr 10 Minuten

e. 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 2.219,03 EUR (bei 3 Tagen Verweildauer). Rekonstruktionseingriffe der Harnröhre werden in die DRGs L08B oder L04A gruppiert und erlösen 5395,79 EUR (bei 7 Tagen Verweildauer) bzw. 8097,52 EUR (bei 8 Tagen Verweildauer).

Die Kostenunterschiede bewegen sich je nach Vergleich in einem Bereich von plus 1.475 EUR, wenn eine Urethrotomie unter Sicht als Vergleich herangezogen wird, bis ungefähr minus 4.300 EUR bei einem Rekonstruktionseingriff als Vergleich.

f. 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 (Die Daten von 2018 stehen noch nicht zur Verfügung). Eine genaue Einschätzung, wie viele Patienten hiervon mit Optilume behandelt würden, ist aktuell nicht möglich.

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, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)