

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

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:
ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexeinheitscodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Urologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGU
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.urologenportal.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Björn
Vorname *	Volkmer
Straße *	Mönchebergstr. 41-43
PLZ *	34125
Ort *	Kassel
E-Mail *	bjoern.volkmer@klinikum-kassel.de
Telefon *	0561 980-4052

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 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 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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 *

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 Destruktion durch auf ionisiertem Wasser basierte Ablation (TUDIWA)

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:

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.)

Der Name des Medizinproduktes lautet: Prostafix Water Electrolysis System

prostaCare Singapore Pte. Ltd.
35 Kallang Pudding Road, #07-06
Tong Lee Building, Block A,
Singapore 349314

Der Hersteller, auf den das CE-Zertifikat ausgestellt ist, ist:
seleon gmbh
Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
Germany

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

Das Datum der letzten CE-Zertifizierung ist der 6.11.2019. Zertifikatregistrierungsnummer 237490 MR2

Die Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung lautet:

The prostaFix Water Electrolysis System is indicated for the treatment of lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH) in men 45 years or older with prostate volumes between 25 cm³ and 55 cm³

Das prostaFix-Wasserelektrolyse-System ist für die Behandlung von Symptomen der unteren Harnwege (LUTS) aufgrund gutartiger Prostatahyperplasie (BPH) bei Männern ab 45 Jahren mit einem Prostatavolumen zwischen 25 cm³ und 55 cm³ indiziert

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme eines OPS-Kodes in die OPS-Kategorie 5-601
 5-601.e Transurethrale Destruktion durch auf ionisiertem Wasser basierte Ablation

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags
a. Problembeschreibung *
1. Pathophysiologie Gutartige Prostatahyperplasie

Bei Vorliegen einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) können behandlungsbedürftige Blasenfunktionsstörungen resultieren, die unter dem Begriff des Benigen Prostatasyndroms (BPS) erfasst werden. BPS fasst hierbei das symptomatisch vorliegende Geschehen der LUTS (Lower Urinary Tract Symptoms), sowie die histologisch vorliegende Diagnose der BPH und das pathophysiologische Geschehen der BOO (bladder outlet obstruction) zusammen. Die in der Konsequenz vorliegenden Blasenauslassobstruktionen können bei den Patienten über Pollakisurie und Nykturie zu signifikant verminderter Lebensqualität und im späteren Verlauf unter anderem zu Ischuria paradoxa, zu verminderter Nierenfunktion bis hin zu Stauungsniere führen.

2. Die neue Methode: auf ionisiertem Wasser basierte Ablation von Prostatagewebe.
2a. Das Wirkprinzip und die Evidenz

Die Methode basiert auf der Bildung von Koagulationsnekrosen bei saurem bzw. basischem GewebepH-Wert und unterscheidet sich damit erheblich von den Verfahren, bei denen die Nekrosenbildung durch eine Erhöhung der Temperatur verursacht wird.

Bei der auf ionisiertem Wasser basierten Ablation von Prostatagewebe wird durch Anlegen eines schwachen Gleichstroms in der Prostata Wasser elektrolysiert, so dass an der einen Anode ein saures Milieu entsteht und der Kathode ein basisches Milieu. In den sauren und basischen Gewebearealen um die Elektroden kommt es zu Koagulationsnekrosen. Das nekrotisierte Gewebe wird im Körper verstoffwechselt und abgebaut. Nach Beendigung der Behandlung stellt die körpereigene Pufferfunktion innerhalb weniger Minuten wieder den physiologischen pH-Wert ein.

Da die Methode ohne Anwendung von Hitze erfolgt, kann das Risiko von Nebenwirkungen wie Inkontinenz, Erektionsproblemen, Schmerzen und Blutungen nach dem Eingriff vermieden werden.

Eine bisher noch nicht veröffentlichte Studie der Evidenzstufe 4, die zur CE-Zulassung durchgeführt wurde, ergab die folgenden Resultate: Die Symptomkontrolle wurde mittels IPSS gemessen und ergab eine Reduktion des Wertes im IPSS von 9,3 Punkten. Es traten keine mit der Prozedur oder der Methode verbundenen schweren unerwünschten Ereignisse auf. 15 von 46 Patienten berichteten innerhalb der ersten 3 Monate von unerwünschten Ereignissen, die mit der Prozedur oder der Methode verbunden waren. Die meisten dieser unerwünschten Ereignisse wurden gemäß CTCAE (common terminology criteria of adverse events) als mild oder moderat eingestuft. Die häufigsten Nebenwirkungen waren eine hypertone Blase (8,7%) und eine Verschlechterung der LUTS (6,5%). Alle Nebenwirkungen konnten therapiert werden.

2b. Die Komponenten der Technologie und die Prozedur

Die Technologie besteht aus zwei Komponenten: einem transurethral einzuführenden Einweg-Katheter und einer Kontrolleinheit.

Um den Patienten auf die Prozedur vorzubereiten, wird die Harnröhre mit Lidocain Gel anästhesiert. Der Ablationskatheter wird in die Blase eingeführt und der Ballon an der Spitze des Katheters geblockt, um dessen Position sichern. Transrektaler Ultraschall wird empfohlen, um die Position des Ballons am Blasen Hals zu prüfen.

Wenn der Katheter gelegt ist und in der sagittalen Ebene korrekt positioniert ist, werden Elektroden durch Rotation des Handgriffs des Katheters im Uhrzeigersinn bis zu maximal 18 mm in die Seitenlappen der Prostata eingeführt. Der Katheter wird mit der Kontrolleinheit verbunden. Anschließend wird für ca. 25 Minuten Gleichstrom mit einer Stromstärke von 25 mA und einer Spannung von maximal 40 Volt angelegt. Die Therapie stoppt automatisch, sobald eine elektrische Ladung von 36 Coulombs abgegeben wurde. Die verwendete Spannung ist unterhalb der für Menschen festgelegten Grenzwerte für Berührungsschutz.

3. Abgrenzung zu anderen transurethralen Behandlungsmethoden

Es gibt drei Methoden zur Behandlung der BPH, zu denen die Ablation auf Basis von ionisiertem Wasser deutlich abgegrenzt werden muss. Es handelt sich um die Wasserinduzierte Thermotherapie (WIT), die Transurethrale Nadelablation der Prostata (TUNA) und die irreversible Elektroporation (IRE). Im Folgenden werden die Gründe für mögliche Verwechslungen und die Abgrenzung zu den jeweiligen Methoden erläutert.

3a. Abgrenzung zur irreversiblen Elektroporation (IRE)

Gemeinsam ist beiden Methoden lediglich die Verwendung von Gleichstrom. Darüber hinaus gibt es jedoch zahlreiche Unterschiede. Bei der IRE werden durch kurze starke elektrische Impulse dauerhafte Nanoporen in den Zellmembranen erzeugt, die das Absterben der Zellen durch Apoptose nach sich ziehen. Dabei werden je Behandlung 70-90 100 Mikrosekunden dauernde Impulse mit Stromstärken von 50 A, bei einer Feldstärke von 1500 bis 3000 Volt/cm abgegeben. Die bei der IRE verwendeten

starken elektrischen Felder ziehen eine starke Muskelrelaxation nach sich. Daher ist bei der IRE ist eine Vollnarkose mit kompletter Muskelrelaxation obligat. Ein aufwändiger Generator erzeugt hohe Stromstärken und Spannungen. Eine spezielle Kontrolleinheit stellt sicher, dass ein Impuls nur während spezifischer Phasen des Herzschlags abgegeben werden, um Arrhythmien als Nebenwirkungen zu vermeiden. Die aktuell verfügbaren IRE-Technologien stehen nicht zur transurethralen Anwendung zur Verfügung.

Demgegenüber wird bei der vorschlagsgegenständlichen Methode kontinuierlicher Gleichstrom mit lediglich 25 mA bei maximal 40 Volt verabreicht. Durch den niedrigen Gleichstrom zwischen Anode und Kathode kommt es zur Elektrolyse, die zu einem sauren Milieu im Bereich der Anode und zu einem basischen Milieu im Bereich der Kathode führt. Durch das saure und basische Milieu kommt es zu Koagulationsnekrosen im Umfeld der Elektroden. Die Methode kann in lokaler Betäubung durchgeführt werden, da 40 Volt Gleichspannung und 25 mA Gleichstrom für die Patienten nicht spürbar sind, Muskelspasmen und Arrhythmien sind nicht zu befürchten.

3b. Abgrenzung zur Wasserinduzierten Thermoerapie (WIT)

Bei der WIT handelt es sich um eine der Methoden, die als Resultat einer Methodenbewertung des G-BA nach §137c SGB V nicht mehr zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erbracht werden dürfen. Zu einer Verwechslung könnte es kommen, weil beide Methoden in der Beschreibung mit Wasser in Verbindung gebracht werden könnten.

Bei der WIT wird über einen transurethralen Katheter erwärmtes Wasser an die Prostata gebracht, das über eine thermische Nekrose die Prostata verkleinern soll.

Bei der auf ionisiertem Wasser basierten Ablation wird jedoch kein Wasser in Prostata eingebracht, sondern lediglich das im Gewebe der Prostata vorhandene Wasser ionisiert. Des Weiteren wird die Nekrose des Gewebes nicht thermisch induziert, sondern über den pH-Wert, der durch den Gleichstrom entsteht.

3c. Abgrenzung zur Transurethrale Nadelablation der Prostata (TUNA)

Die TUNA wurde ebenfalls vom G-BA im Rahmen der Methodenbewertung aus der Krankenhausversorgung ausgeschlossen. Bei der TUNA wird über die Applikation von Wärme eine Gewebenekrose und darüber eine Verkleinerung der Prostata erreicht. Dazu werden ein Spezialkatheter mit 2 Thermosonden (Hochfrequenzstrom) transurethral sowie eine Rektalsonde zur Temperaturmessung eingeführt. Obwohl auch bei dem vorschlagsgegenständlichen Methode Nadeln in die Prostata eingeführt werden, unterscheidet es sich die TUNA in zwei wesentlichen Punkten: Zum einen ist bei der TUNA ist Wärme der Auslöser bei der TUNA für die Nekrosenbildung, zum anderen wird bei der TUNA hochfrequenter Wechselstrom eingesetzt, während bei der hier vorliegenden Methode zur Elektrolyse von Wasser Gleichstrom verwendet wird.

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

Aus den folgenden Gründen ist die Aufnahme eines Prozedurencode in den EBM unumgänglich:
Erstens ist die Methode neu entwickelt und aktuell nicht ausreichend differenziert abbildbar. Obwohl die Prozedur übergangsweise mit dem OPS 5-601.x verschlüsselt werden kann, ist eine eindeutige und differenzierte Verschlüsselung sowohl aufgrund der Vielzahl an Verfahren zur Behandlung der BPH als auch aufgrund des Ausschlusses einiger dieser Methoden aus der Versorgung mit einem Beschluss des G-BA nach §137c SGB V unbedingt notwendig.
Zweitens ist ein spezifischer OPS erforderlich zur Kodierung ambulanter Operationen nach §115b SGB V (Ambulantes Operieren im Krankenhaus) bzw. zur Aufnahme eines OPS in den Anhang 2 zu den Kapiteln 31 und 36 des EBM.

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 *

Die Kosten für die Methode betragen 900 EUR netto für die Kathetereinheit als Verbrauchsmaterial je Patient und 500 EUR netto für die Kontrolleinheit, die für eine beliebige Anzahl an Patienten verwendet werden kann.

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

Es ist davon auszugehen, dass in den Kliniken keine nennenswerten Kostenunterschiede zu den anderen Verfahren zur Behandlung der BPH entstehen, die durch die DRGs M02B, M06Z und M11Z vergütet werden, deren Erlös für bei einer Verweildauer von 2 Tagen ohne Pflegekosten bei 2.892,18 EUR, 2.998,89 EUR und 3.271,18 EUR liegt, bzw. bei einem Tag Verweildauer bei 1681,59 EUR, 1405,61 EUR und 2583,09 EUR liegt.

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

Für das Jahr 2021 plant der Hersteller, die Methode bei zunächst etwa 100 Fällen in ausgewählten Kliniken einzuführen.

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)