

## Änderungsvorschlag für den OPS 2022

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 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:  
*ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx*; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

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 – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung



**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)	www.uologenportal.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Volkmer
Vorname *	Björn
Straße *	Mönchebergstraße 41 - 43
PLZ *	34125
Ort *	Kassel
E-Mail *	bjoern.volkmer@gnh.com
Telefon *	0561-980-17080

### Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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 BfArM 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 *	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 BfArM 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 medikamentenfreisetzendem 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 BfArM 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.)**

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 erfolgte am 14.09.2020 (EC Certificate No. 1434-MDD-333/2020, Ablaufdatum 27.05.2024); NB: POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street.

Die Zweckbestimmung gemäß Gebrauchsanweisung lautet:



Der Optilume medikamentenbeschichtete Ballonkatheter (DCB) dient zur Behandlung von Strikturen in der anterioren Harnröhre bei Männern.

Der Optilume DCB-Katheter wird zur Behandlung von störenden Harnwegssymptomen mit Rezidivstrikturen der anterioren Harnröhre verwendet. Er dient zur Verwendung bei Männern als Dilatationsballon für eine einzelne Harnröhrenstriktur von  $\leq 2$  cm Länge oder als Ergänzungstherapie mit anderen Dilatationsprodukten und/oder -verfahren.

## 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 Neuzeichnungen 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 \*

Dieser OPS-Vorschlag, ist, wie bereits im Vorjahr, eng zwischen Frau Professor Fisch, der führenden Expertin in Deutschland für die Behandlung von Harnröhrenstrikturen und Chefärztin für Urologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, und der Deutschen Gesellschaft für Urologie abgestimmt. Die Kommentare des Bfarm zu dem OPS-Vorschlag aus dem Vorschlagsverfahren 2021 sind dem Vorschlagenden bekannt.

#### 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 Urothromia 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 2018 wurden 16.429 Patienten mit der Hauptdiagnose Harnröhrenstriktur in deutschen Kliniken behandelt (Die Diagnosedaten aus 2019 stehen noch nicht zur Verfügung). Dabei wurden ca. 28.500 Urethrotomien und lediglich ca. 3.100 rekonstruktive Verfahren durchgeführt. Rekonstruktive Verfahren wurden also ca. 10,9% 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 Neue 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 freigesetzt werden und 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.

Die Ein-Jahres Resultate der Robust I-Studie (NCT03014726), die zwecks CE-Zulassung durchgeführt wurde, sind publiziert (Virasoro et al., 2020). Zwei-Jahresdaten der Studie wurden im Journal of Urology kurz darauf publiziert (Mann et al., 2020).

In die Studie wurden 53 Männer mit im Mittel 1,7 vorangegangenen endourologischen Interventionen zur Strikturbehandlung, die also ein sehr hohes Rezidivrisiko hatten, und einer Striktur von < 2cm der bulbären Harnröhre eingeschlossen.

Bei der Publikation der 1 Jahresdaten der Robust-I Studie wurde als preliminäres Wirksamkeitskriterium der anatomische Erfolg mit Erfolg 14F-Urethralumentest, keine Reintervention sowie ein IPSS>11 definiert. Nach diesen kombinierten Kriterien wurden 70% der Patienten, die im Mittel 1,7 endo-urologische Interventionen zur Strikturbehandlung vor Aufnahme in die Studie hatten, als Erfolg gewertet.

Die Publikation der 2-Jahresdaten (Mann, 2020) berichtete eine Erfolgsrate von 70% bei einem funktionellen Erfolgskriterium von mindestens 50% Verbesserung des IPSS ohne Reintervention wegen erneuter Striktur.

Die PROMs IPSS, IPSS-QoL und USS (Urethral stricture score)-PROM sowie die Parameter Qmax und Restharn-menge wiesen im Verlauf von 2 Jahren Nachbeobachtungszeit eine signifikante Verbesserung im Vergleich zum Ausgangswert auf.

So war beispielsweise der IPSS nach einem Jahr von  $25,2 \pm 4,5$  vor dem Eingriff auf  $4,9 \pm 5,6$  und nach 2 Jahren auf  $7,3 \pm 8,10$  gefallen, was eine sowohl klinisch relevante als auch statistisch signifikante Verbesserung darstellt.

7 Patienten mussten sich im Laufe von 2 Jahren Nachbeobachtungszeit einer Reintervention aufgrund eines Rezidivs unterziehen. Das entspricht bezogen auf die Gesamtzahl an Patienten 13% (7/53) bzw. bei Bezug auf die nach 2 Jahren verfügbaren Patienten um 15,21% (7/46).

Es wurden keine durch das Verfahren verursachten schweren unerwünschten Ereignisse berichtet. Paclitaxel-assoziierte Nebenwirkungen, wie sie für den Einsatz als Chemotherapeutikum berichtet wurden, traten in der Studie nicht auf. Die Konzentration im Urin direkt nach Behandlung war 6-mal niedriger als bei Chemotherapie Patienten und sank innerhalb von 5 Tagen signifikant. Serum Paclitaxel-Level waren durchgängig niedrig.

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, ist seit Oktober 2020 abgeschlossen (NCT03499964). Resultate werden im Lauf des Jahres 2021 publiziert 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 2021 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 prostatistischen 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 7d 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. Auch aus diesem Grund schlagen wir die Verschlüsselung des Verfahrens wie oben beschrieben 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

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

ROBUST I, 1- Jahresdaten:

Virasoro, R., DeLong, J., Mann, R., Estrella, R., Pichardo, M., Lay, R. R., ... & Elliott, S. (2020). A drug-coated balloon treatment for urethral stricture disease: Interim results from the ROBUST I study. Canadian Urological Association Journal, 14(6).

ROBUST I, 2-Jahresdaten:

Mann, R. A., Virasoro, R., DeLong, J. M., Estrella, R. E., Pichardo, M., Lay, R. R., . . . Elliott, S. P. (2020). A drug-coated balloon treatment for urethral stricture disease: Two-year results from the ROBUST I study. Can Urol Assoc J. doi:10.5489/cuaj.6661

ROBUST III: NCT03499964; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03499964>

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

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

Für den medikamentenbeschichteten Ballonkatheter sind Sachkosten von netto 1.400 EUR, d.h. brutto 1.666 EUR zu erwarten. Diese Kosten fallen zusätzlich an zu den Kosten für die Urethrotomia interna unter Sicht bzw. die Aufbauougierung an, die im Jahr 2021 in die DRG L17B gruppieren und bei 3 Tagen Verweildauer mit 2.285,86 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.

**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 2.147,51 EUR (bei 2 Tagen Verweildauer). Rekonstruktionseingriffe der Harnröhre



werden in die DRGs L08Z oder L04A gruppiert und Erlösen 5.622,78 EUR (bei 6 Tagen Verweildauer) bzw. 8.488,6 EUR (bei 8 Tagen Verweildauer).

Die Kostenunterschiede bewegen sich je nach Vergleich in einem Bereich von plus 1.666 EUR, wenn eine Urethrotomie unter Sicht als Vergleich herangezogen wird, bis ungefähr minus 4.675,09 EUR bei einem Rekonstruktionseingriff als Vergleich.

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

Im Jahr 2018 wurden insgesamt 16.429 Patienten in deutschen Krankenhäusern mit den Hauptdiagnosen N35.0, N35.1, N35.8, N35.9 und der N99.1 behandelt (Die Daten von 2019 stehen noch nicht zur Verfügung). Eine genaue Einschätzung, wie viele Patienten hiervon mit Optilume behandelt würden, ist aktuell nicht möglich.

**h. 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. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisher gibt es keine aus klassifikatorischer Sicht eindeutige Verschlüsselungsmöglichkeit für das Verfahren. Daher kann zunächst der OPS 5-585.x verwendet werden.

**9. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)