

Formular für Vorschläge zur ICD-10 und zum OPS

Bitte füllen Sie diesen Fragebogen in einem Textbearbeitungsprogramm aus und schicken Sie ihn als e-mail-Anhang ans DIMDI an folgende e-mail-Adresse Vorschlagsverfahren@dimdi.de

Das DIMDI behält es sich vor, die Vorschläge für 2006 ggf. auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlages (Anschrift des Einsenders und vertretene Organisation)

Organisation *	
Name *	
Vorname *	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
E-Mail-Adresse *	
Telefon *	
Telefax	

2. Ansprechpartner (wenn nicht Einsender)

Name	
Vorname	
Titel	
Straße	
PLZ	
Ort	
E-Mail-Adresse	
Telefon	
Telefax	

3. Fachgebiet * (Mehrfachnennungen möglich)

Internistische Onkologie und Hämatologie
--

4. Ist Ihr Vorschlag bereits mit einer Fachgesellschaft abgestimmt? Wenn ja, mit welcher? *

<input checked="" type="checkbox"/> Ja Deutsche Krebsgesellschaft e.V. und Deutsch Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.
<input type="checkbox"/> Nein
Name der Fachgesellschaft:
Status der Abstimmung:
<input type="checkbox"/> Begonnen
<input checked="" type="checkbox"/> Abgeschlossen

5. Muss Ihr Vorschlag mit weiteren Fachgesellschaften abgestimmt werden? Wenn ja, mit welcher? *

<input type="checkbox"/> Ja
<input checked="" type="checkbox"/> Nein
Name der Fachgesellschaft:

6. Art der Änderung *

Redaktionell

z.B. Schreibfehlerkorrektur, Textkorrektur

Inhaltlich

z.B. Differenzierung bestehender Codes, Neuaufnahme, Zusammenfassung, Streichung)

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlages *

Antrag auf Zusatzentgelt für die neue Methode "Pemetrexet (Alimta) bei malignem Pleuramesotheliom und nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom" im Rahmen der Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverstandes bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2006 (Vorschlagsverfahren).

Dieser Antrag wird zeitgleich beim InEK eingereicht.

Die neue Methode "Gabe von Pemetrexet" kann nicht über eine entsprechende Kodierung oder andere Gruppierungsmerkmale abgebildet oder abgegrenzt werden, da entsprechende Codes in den bestehenden ICD- und OPS-Katalogen nicht definiert sind. Die Methode ist ökonomisch relevant.

Im Rahmen der Therapie von Patienten mit hämatoonkologischen Erkrankungen und soliden Tumoren werden u.a. in Abhängigkeit vom Erkrankungsstatus, den Vorbehandlungen, den Begleiterkrankungen und dem Krankheitsstadium unterschiedlich aufwändige Maßnahmen notwendig. Ein Teil dieser Maßnahmen wird über die Kodierung der Hauptdiagnose und der Hauptleistungsart (Chemotherapie) nicht adäquat beschrieben (z.B. besondere antineoplastische Therapien und Antikörpertherapien) da diese Maßnahmen Kosten in einer Größenordnung verursachen, die weit ausserhalb des Durchschnittsaufwands dieser DRG liegen. Abhängig von der Hauptdiagnose variieren die Aufwände für spezifische Medikamente innerhalb derselben DRG erheblich. Nach einer Analyse, die im Rahmen eines DRG-Evaluationsprojektes Onkologie im Auftrag der Deutschen Krebsgesellschaft und der DGHO durchgeführt wurde, sind die Aufwände insbesondere für die Medikamentengruppen Zytostatika und monoklonale Antikörper innerhalb derselben DRG-Fallgruppen hoch variabel.

Da das Medikament Permetrexat derzeit nicht sachgerecht einkalkuliert werden kann, schlägt die Deutsche Krebsgesellschaft, vertreten durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) vor, Permetrexat aus den Kosten und Vergütungen über die Fallpauschale in den betroffenen DRG-Fallgruppen zu extrahieren und über ein Zusatzentgelt zu vergüten.

Zeitpunkt, zu dem das Medikament eingeführt wurde: Im Februar 2004 erfolgte die Zulassung von Pemetrexet (Alimta) in den USA, in der EU im September 2004.

Beschreibung: Der Wirkstoff Pemetrexet (Alimta), Hersteller Lilly, wird bei inoperablem malignem Pleuramesotheliom (in Kombination mit Cisplatin, first line) und bei lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (Monotherapie, second-line), in einer Dosierung von 500 mg/m² alle 21 Tage, eingesetzt.

Ursache für die Mehrkosten: Die Mehrkosten entstehen ausschließlich durch das Medikament. Alimta ist ein zugelassenes Medikament, dass vom Krankenhaus auf dem üblichen Handelsweg käuflich erworben werden muss. Die Kosten für krankenhausinterne Logistik, Einkauf, Aufbereitung und Infusion wurden vernachlässigt, d.h. es wurden die reinen Arzneimittelkosten berücksichtigt.

Höhe der Mehrkosten: Die Therapie mit Pemetrexet ist mit durchschnittlichen zusätzlichen Kosten pro Patient und Behandlungstag von ca. 4.152,80 € verbunden (bei einer

angenommenen Körperoberfläche von 2 m²).

Beschreibung der mit dem Medikament zu versorgenden Patientinnen und Patienten: Pemetrexed ist zugelassen in Kombination mit Cisplatin zur Behandlung von chemo-naiven Patienten mit inoperablem Pleuramesotheliom oder als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom nach vorangegangener Chemotherapie.

Detaillierte Problembeschreibung (Freitext): Pemetrexet ist zugelassen in Kombination mit Cisplatin für die Behandlung des fortgeschrittenen malignen Pleuramesothelioms und gleichzeitig als Monotherapie für die Behandlung chemotherapeutisch vorbehandelter (rezidivierter) Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC).

Das Pleuramesotheliom ist ein seltener bösartiger Tumor, der fast immer von bioständigen Fasern bestimmter Länge (in der Regel Asbestfasern) ausgelöst wird. Die Prognose für die Patienten ist schlecht, derzeit besteht bei den meisten Patienten kein kurativer Behandlungsansatz. Die derzeitigen Möglichkeiten der Therapie des Tumors mit Operation, Bestrahlung oder Chemotherapie sind äußerst unbefriedigend. Die Ansprechraten älterer Zytostatika sind eher schlecht.

In Deutschland erkranken jährlich zwischen 1 und 5 von 100.000 Einwohnern. Derzeit wird in Deutschland jährlich bei etwa 600 Patienten ein malignes Pleuramesotheliom als Berufskrankheit nach Asbestexposition anerkannt. Da der Tumor erst Jahrzehnte nach dem Asbestkontakt auftritt, ist in den Industrieländern in den nächsten Jahren mit einer stark steigenden Inzidenz zu rechnen.

Die europäische Kommission hat im Februar 2004 mit Pemetrexed erstmals einem Medikament zur Behandlung des Pleuramesothelioms die Zulassung erteilt. Pemetrexed ist ein Folsäureantagonist und zusätzlich ein so genannter Multi-Target-Enzym-Inhibitor, der sehr effektiv die 3 Schlüssel-Enzyme der DNA- bzw. RNA-Nucleotid-Synthese (Pyrimidin- und Purinsynthese) hemmt, die beim Wachstum von Tumorzellen eine wichtige Rolle spielen.

In einer randomisierten Phase-III-Studie (1) war die Kombination von Pemetrexed plus Cisplatin der Cisplatin-Monotherapie deutlich überlegen. Eingeschlossen waren rund 450 Patienten mit Pleuramesotheliom. Die Überlebenszeit stieg von 9,3 auf 12 Monate; die Zeit bis zur Progression war mit 6,1 Monaten doppelt so lange wie unter Cisplatin-Monotherapie. Außerdem besserte sich die Lungenfunktion und die "quality of live" deutlich. Damit wurde erstmals eine signifikante Lebensverlängerung und eine längere die Zeit bis zum Progress bei guter Verträglichkeit bei diesem Tumor nachgewiesen. Die Kombination von Pemetrexed in Kombination mit einem platinhaltigen Zytostatikum gilt seither als Therapiestandard bei der Behandlung des Pleuramesothelioms.

Eine multizentrische, randomisierte Phase-III-Studie (2) mit Pemetrexed gegen ein derzeit häufig eingesetztes Zytostatikum (Doxetaxel) bei lokal-fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC nach vorangegangener Chemotherapie mit rund 570 Patienten belegte eine mediane Überlebenszeit von 8,3 Monaten bei mit Pemetrexet behandelten Patienten und 7,9 Monaten bei mit Doxetaxel behandelten Patienten. Damit profitieren die Patienten in der Rezidiv-Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms unter Pemetrexet von einer hohen Wirksamkeit bei einem günstigen Toxizitätsprofil.

(1) Vogelzang NJ, Rusthoven JJ, Symanowski J, Denham C, Kaukel E, Ruffie P, Gatzemeier U, Boyer M, Emri S, Manegold C, Niyikiza C, Paoletti P.: Phase III study of pemetrexed in combination with cisplatin versus cisplatin alone in patients with malignant pleural mesothelioma. J Clin Oncol. 2003 Jul 15;21(14):2636-44

(2) Hanna N, Shepherd FA, Fossella FV, Pereira JR, De Marinis F, von Pawel J, Gatzemeier U,

Tsao TC, Pless M, Muller T, Lim HL, Desch C, Szondy K, Gervais R, Shaharyar, Manegold C, Paul S, Paoletti P, Einhorn L, Bunn PA Jr.: Randomized phase III trial of pemetrexed versus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with chemotherapy. J Clin Oncol. 2004 May 1;22(9):1589-97

**8. Vorschlag für (neuen) Kode, Text und Klassifikationsstruktur
(Bitte geben Sie auch Synonyme für das Alphabetische Verzeichnis an)**

Zur Umsetzung dieses Vorschlages wären die folgenden Veränderungen im G-DRG-System erforderlich: Es soll ein Zusatzentgelt für Pemetrexed definiert werden. Die Beschreibung erfolgt anhand von OPS-Version-2005-Ziffern, um einen Leistungsbezug zu erreichen.

Es sollte eine Differenzierung in verschiedene Schlüsselnummern erfolgen, da sich die Kosten dieser Prozedur je nach Dosierung erheblich unterscheiden.

Vorschlag für OPS-Version-2005-Schlüssel nach quantitativem Aufwand:

Applikation von Medikamenten und Nahrung und therapeutische Injektion (8-01 ... 8-02)
8-012 Applikation von Medikamenten Liste 1

Neu: Zusatzentgelt: z.B. ZE36

OPS-Kode: z.B. 8-012.m* (OPS-Text: Applikation von Medikamenten Liste 1: Pemetrexet, parenteral)

8-012.m1 =

8-012.m2 =

8-012.m3 =

usw.

9. Begründung des Vorschlages (bei redaktionellen Änderungen nicht erforderlich) *

Ist Ihr Vorschlag für das **Entgeltsystem** erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!

Ja

Nein

Begründung:

Ist Ihr Vorschlag für die externe **Qualitätssicherung** erforderlich? Wenn ja, bitte kurz begründen!

Ja

Nein

Begründung:

Verbreitung des Verfahrens (**nur bei Vorschlägen für den OPS**)

Standard

Etabliert

In der Evaluation

Experimentell

Unbekannt

Geschätzte **Häufigkeit** des Verfahrens (z.B. Zahl der Fälle, Zahl der Kliniken) (**nur bei Vorschlägen für den OPS**)

Da Pemetrexed erst im Jahr 2004 zugelassen worden ist, kann die Datenlieferung gemäß §21 KHEntgG

für das Datenjahr 2003/2004 Fallangaben über die neue Methode nicht enthalten.

Geschätzte Kosten der Prozedur (nur bei Vorschlägen für den OPS)

Vorschlag zur Differenzierung der Kosten für das Medikament Pemetrexed:

50 mg/m² x 2 m² = 1000 mg = 4152,80 €

500 bis unter 600 mg = 2491,70 €

600 bis unter 700 mg = 2906,96 €

700 bis unter 800 mg = 3322,24 €

800 bis unter 900 mg = 3737,52 €

900 bis unter 1000 mg = 4152,80 €

1000 bis unter 1100 mg = 4568,08 €

1100 bis unter 1200 mg = 4983,36 €

1200 bis unter 1300 mg = 5398,64 €

1300 bis unter 1400 mg = 5813,92 €

1400 bis unter 1500 mg = 6229,20 €

10. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

--