

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 "Bortezomib (Velcade) zur Therapie des multiplen Myeloms" im Rahmen der Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständes bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2006 (Vorschlagsverfahren).

Dieser Antrag wird zeitgleich beim InEK eingereicht.

Die neue Methode "Gabe von Bortezomib" 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 Bortezomib derzeit nicht sachgerecht einkalkuliert werden kann, schlägt die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) vor, Bortezomib 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 Mai 2004 erfolgte die Zulassung von Bortezomib (Velcade) in der EU.

Beschreibung: Der Wirkstoff Bortezomib, Hersteller Ortho-Biotech, wird beim multiplen Myelom (second line) in einer Dosierung von 1,3 mg/m² (Tag 1, 4, 8, 11) Wiederholung ab Tag 22 eingesetzt.

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

Höhe der Mehrkosten: Die Therapie mit Bortezomib ist mit durchschnittlichen Kosten pro Patient und Behandlungstag von ca. 1375,05 € verbunden (bei einer Körperoberfläche von 2 m²).

Beschreibung der mit dem Medikament zu versorgenden Patientinnen und Patienten: Bortezomib ist für die Behandlung von Patienten mit multiplem Myelom, die

mindestens zwei vorhergehende Therapien durchlaufen haben und bei denen während der letzten Behandlung eine Krankheitsprogression zu beobachten war, indiziert.

Detaillierte Problembeschreibung (Freitext): Bortezomib ist Vertreter einer neuen Substanzklasse in der Onkologie, der sogenannten Proteasom-Inhibitoren. Bortezomib ist von der European Medicine Evaluation Agency für die Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom zugelassen, die mindestens zwei vorangegangene Therapielinien durchlaufen haben und bei denen während der letzten Behandlung eine Krankheitsprogression zu beobachten war.

Die SUMMIT-Studie (1) hatte die FDA veranlasst, Bortezomib beschleunigt zuzulassen. In dieser Studie mit 193 auswertbaren Patienten mit rezidiviertem refraktärem multiplen Myelom erzielten 28% eine komplette oder partielle Remission, 4% erreichten eine Komplettremission, 6% nahezu eine Vollremission mit positiver Immunfixation und 59 % der Teilnehmer erreichten eine Stabilisierung der Erkrankung. Die mediane Überlebenszeit lag bei 17,5 Monaten, bisher wurden mit anderen Behandlungsformen nur Überlebenszeiten von 6 bis 9 Monaten erreicht.

Derzeit laufen weltweit etwa 50 klinische Studien mit Bortezomib, die das Potenzial der Substanz in den verschiedenen Stadien des multiplen Myeloms und anderen Krebserkrankungen prüfen.

(1) Richardson PG, Barlogie B, Berenson J, Singhal S et al: A phase 2 study of bortezomib in relapsed, refractory myeloma. The New England Journal of Medicine 2003;348:2609-2617

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 Bortezomib 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. ZE39

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

8-012.p0 =

8-012.p1 =

8-012.p2 =

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 Bortezomib (Velcade) erst Mitte des Jahres 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 Bortezomib:

1,3 mg/m² x 2 m² = 1375,05 € (Tag 1, 4, 8, 11)

1,0 bis unter 1,5 mg	= 793,30 €
1,5 bis unter 2,0 mg	= 1057,73 €
2,0 bis unter 2,5 mg	= 1322,16 €
2,5 bis unter 3,0 mg	= 1586,90 €
3,0 bis unter 3,5 mg	= 1851,33 €
3,5 bis unter 4,0 mg	= 2115,76 €
4,0 bis unter 4,5 mg	= 2380,19 €
4,5 bis unter 5,0 mg	= 2644,62 €
5,0 bis unter 5,5 mg	= 2909,05 €
5,5 bis unter 6,0 mg	= 3173,48 €
6,0 bis unter 6,5 mg	= 3437,91 €
6,5 bis unter 7,0 mg	= 3702,34 €
7,0 bis unter 7,5 mg	= 3966,77 €
7,5 bis unter 8,0 mg	= 4231,20 €
8,0 bis unter 8,5 mg	= 4495,63 €
8,5 bis unter 9,0 mg	= 4760,06 €

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