

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 "Bevacizumab (Avastin) bei metastasiertem Kolorektalkarzinom" 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 Bevacizumab" 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 Bevacizumab derzeit nicht sachgerecht einkalkuliert werden kann, schlägt die Deutsche Krebsgesellschaft, vertreten durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) vor, Bevacizumab 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 Januar 2005 erfolgte die Zulassung von Bevacizumab (Avastin) in der EU.

Beschreibung: Der Wirkstoff Bevacizumab (Hersteller Hoffmann-LaRoche, Avastin) wird bei metastasiertem Kolorektalkarzinom als Chemotherapeutikum (unbehandelt, first line) in einer Dosierung von 5 mg/kg/Kg alle 14 Tage appliziert.

Ursache für die Mehrkosten: Die Mehrkosten entstehen ausschließlich durch das Medikament. Avastin 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 Bevacizumab ist mit durchschnittlichen Kosten pro Patient und Behandlungstag von ca. 1.737,56 € verbunden (bei einem Körpergewicht von 70 kg).

Beschreibung der mit dem Medikament zu versorgenden Patientinnen und Patienten:
Bevacizumab ist für die first-line Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom in Kombination mit einer Chemotherapie in der EU zugelassen.

Detaillierte Problembeschreibung (Freitext): Die europäische Zulassungsbehörde hat den monoklonalen Antikörper Bevacizumab in Kombination mit einer Chemotherapie für die Behandlung von Patienten mit nicht vorbehandelten metastasiertem kolorektalen Karzinom zugelassen. Bevacizumab bietet als Hemmer der Gefäßneubildung (Angiogenese-Hemmer) Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung eine wesentliche Überlebensverlängerung.

Mit über 60.000 Neuerkrankungen pro Jahr gehört Darmkrebs in Deutschland zur zweithäufigsten Krebsart bei Männern und Frauen. Etwa die Hälfte der Patienten stirbt an den Folgen der Erkrankung, weil sie meist erst in einem späten Stadium entdeckt wird, wenn der Tumor bereits Metastasen gebildet hat.

Die Zulassung von Bevacizumab basiert auf der Auswertung einer im Juni 2004 veröffentlichten randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase III-Studie (1) an 813 Patienten mit metastasierten kolorektalen Karzinomen die gezeigt hat, dass Patienten, die zusätzlich zur Chemotherapie mit 5-FU, Folinsäure und Irinotecan mit Bevacizumab behandelt wurden, im Durchschnitt 5 Monate und damit um 30 % länger leben als Patienten, die lediglich eine Chemotherapie ohne den Antikörper erhalten hatten (20,3 Monate versus 15,6 Monate). Auch wurde durch die Kombinationstherapie mit dem Antikörper die Zeitdauer, in der die Krankheit nicht fortgeschritten ist, wesentlich verlängert (10,6 versus 6,2 Monate).

Das Medikament richtet sich gezielt gegen den Wachstumsfaktor VEGF (vascular endothelial growth factor), der vom Tumor selbst produziert wird. VEGF regt die Neubildung von Blutgefäßen im Tumor an (Angiogenese). Diese Blutgefäße versorgen den Tumor mit Sauerstoff sowie Nährstoffen und unterstützen so sein Wachstum und die Bildung von Metastasen. Der Antikörper bindet VEGF, macht ihn dadurch unwirksam und hemmt die Bildung neuer Blutgefäße (Anti-Angiogenese).

Derzeit wird Bevacizumab in Kombination mit einer Chemotherapie auch bei Patienten mit Darmkrebs in früheren Stadien geprüft. Zudem wird untersucht, ob dieser Wirkmechanismus auch für zahlreiche andere bösartige Tumoren wie Lungen-, Bauchspeicheldrüsenkrebs sowie Nierenzellkarzinome von Bedeutung sein könnte.

(1) Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, Cartwright T, Hainsworth J, Heim W, Berlin J, Baron A, Griffing S, Holmgren E, Ferrara N, Fyfe G, Rogers B, Ross R, Kabbinavar F. Bevacizumab plus irinotecan, fluorouracil, and leucovorin for metastatic colorectal cancer. N Engl J Med. 2004 Jun 3;350(23):2335-42

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 Bevacizumab 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. ZE37

OPS-Kode: z.B. 8-012.n* (OPS-Text: Applikation von Medikamenten Liste 1: Bevacizumab, parenteral)
8-012.n0 =
8-012.n1 =
8.012.n2 =
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 Bevacizumab erst seit dem 12.01.2005 in der EU zugelassen 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 Bevacizumab:

5 mg/kg/Kg x 70 kg = 350 mg = ca. 1738 €

250 bis unter 275 mg	= 1365,65 €
275 bis unter 300 mg	= 1489,80 €
300 bis unter 325 mg	= 1613,95 €
325 bis unter 350 mg	= 1738,10 €
350 bis unter 375 mg	= 1862,25 €
375 bis unter 400 mg	= 1986,40 €
400 bis unter 425 mg	= 2119,55 €
425 bis unter 450 mg	= 2234,70 €
450 bis unter 475 mg	= 2358,85 €
475 bis unter 500 mg	= 2483,00 €
500 bis unter 525 mg	= 2607,15 €
525 bis unter 550 mg	= 2731,30 €

