

Änderungsvorschlag für den OPS 2008

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Namenskonvention für die Übermittlung dieser Formulare Datei

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den hier kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich).

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* sollte dem unter **1.** (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiele: ops-endoprothetikhuefte-musterfrau.doc, ops-komplexeodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Hinweis zur Veröffentlichung der Änderungsvorschläge

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen. Mit Einsendung dieses Bogens geben Sie als Antragsteller Ihr Einverständnis zur Veröffentlichung aller darin enthaltenen Daten auf den Webseiten des DIMDI. Falls Sie dies ablehnen, teilen Sie uns das bitte hier mit:

Ich lehne/Wir lehnen die Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI ausdrücklich ab.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Hinweis zum Datenschutz

- Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und im Rahmen des Vorschlagsverfahrens für die Weiterentwicklung der Klassifikation ICD-10-GM und OPS ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Bayerische Krankenhausgesellschaft e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BKG
Internetadresse der Organisation * www.bkg-online.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr. med.
Name * Seitz
Vorname * Joachim
Straße * Radlsteg 1
PLZ * 80331
Ort * München
E-Mail * geschaeftsbereich3@bkg-online.de
Telefon * 089-290830-40

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Bayerische Krankenhausgesellschaft e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BKG
Internetadresse der Organisation * www.bkg-online.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Woschnik
Vorname * Thomas
Straße * Radlsteg 1
PLZ * 80331
Ort * München
E-Mail * geschaeftsbereich3@bkg-online.de
Telefon * 089-290830-40

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Anfrage einer neuen Schlüsselnummer für die Behandlung mit 'Savene™' (Dexrazoxan)

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Dieser Vorschlag beinhaltet einen Antrag zur Aufnahme einer neuen Schlüsselnummer in den OPS Katalog für die neue Methode 'Savene™' (Dexrazoxan), ein Arzneimittel, das vor Gewebeschäden nach Extravasation von Anthracyclinen bei Chemotherapien schützt, im Rahmen der Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverstandes bei der Weiterentwicklung des G-DRG-Systems für das Jahr 2008.

Ein Antrag für ein Zusatzentgelt wird zeitgleich beim InEK eingereicht.

Vorschlag für neue Schlüsselnummer:
8-014.n Dexrazoxan, intravenös

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die neue Methode 'Gabe von Dexrazoxan' kann nicht über eine entsprechende Kodierung oder andere Gruppierungsmerkmale abgebildet oder abgegrenzt werden, da entsprechende Codes in dem OPS-Katalog nicht definiert sind. Die Methode ist ökonomisch relevant.

Da das Medikament Dexrazoxan derzeit nicht sachgerecht einkalkuliert werden kann, schlagen wir vor, Dexrazoxan 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 Juli 2006 erfolgte die Zulassung von Savene™ (Dexrazoxan) in der EU.

Beschreibung der mit dem Medikament zu versorgenden Patienten:
Savene™ ist für die Behandlung einer Extravasation durch Anthracycline indiziert. Alle Krebspatienten, nach deren Chemotherapie-Behandlung die Diagnose 'Extravasation durch Anthracycline' gestellt wurde, sind Kandidaten für die Behandlung mit Savene™.

Detaillierte Problembeschreibung:

Savene™ (Dexrazoxan) ist ein Arzneimittel, das bei einer Chemotherapie vor den Gewebeschäden einer Extravasation durch Anthracycline schützt. Bei einer Extravasation durch Anthracycline handelt es sich um ein seltenes Leiden. Zu einer Extravasation durch Anthracycline kommt es schätzungsweise bei 0,01 bis 6 % aller Erwachsenen, denen eine Anthracyclin-Infusionen gegeben wird. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass derzeit die wirkliche Häufigkeit am unteren Ende dieser Spanne liegt, da inzwischen das Bewusstsein für dieses Ereignis geschärft ist.

Als Extravasation bezeichnet man ein Ausströmen von Lösungen aus der Vene. Der normale Ablauf einer signifikanten Extravasation durch Anthracycline beginnt mit sofortigem Schmerz, Ödemen/Schwellungen, Erythremen, Blasenbildung und führt nach ein paar Tagen zu einer bräunlichen Verhärtung und anschließend bei einigen, aber nicht allen Patienten zu einer sich fortwährend vergrößernden zentralen Nekrose und Geschwürbildung mit invasiven, zerstörerischen Eigenschaften in Bezug auf tieferliegende Strukturen. Die meisten durch Extravasation verursachten Läsionen heilen schlecht und nur langsam ab. Bei ausgedehnten Geschwürbildungen können plastische Operationen sowie Hautüberpflanzungen erforderlich sein, um das eingeschlossene Arzneimittel aus dem Gewebe zu entfernen. Verletzungen durch Extravasationen können zu Funktionsbeeinträchtigungen, Spätfolgen, Infektionen, längeren Krankenhausaufenthalten sowie zu Verzögerungen in der Chemotherapie führen. Neben den Auswirkungen auf die körperliche Gesundheit kann eine Extravasation durch Anthracycline auch eine psychische Belastung sowohl für den Patienten als auch das Krankenhauspersonal darstellen und u. U. auch zu schweren emotionalen Belastungen und Ängsten vor einer Fortsetzung der Anthracyclin-Chemotherapie führen.

Die Behandlung mit Savene™ hat ihre Wirkung in einer Reihe von vorklinischen Studien sowie in zwei prospektiven multizentrischen klinischen Studien bewiesen (1)(2): Savene™ verhindert die Progression der Extravasation durch Anthracycline, die ansonsten zu Geschwürbildung und Nekrose führt und chirurgische Eingriffe erforderlich macht.

Savene™ ist die erste pharmakologische Behandlungsmöglichkeit einer Extravasation durch Anthracycline. In den USA und in Europa wird für diese Indikation der Status eines Orphan-Arzneimittels zuerkannt.

Savene muss einmal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen gegeben werden. Für die Anwendung von Savene™ wird eine Einrichtung zur intravenösen Infusion benötigt. Die angezeigte Dosis muss 1-2 Stunden lang als intravenöse Infusion in eine große Vene einer anderen Extremität/Fläche als der von der Extravasation betroffenen Extremität gegeben werden. Die erste Infusion muss so bald wie möglich und innerhalb der ersten 6 Stunden nach dem Vorfall eingeleitet werden. Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg/m² an den Tagen 1 und 2 sowie 500 mg/m² am Tag 3.

Savene™ ist in einem Umkarton erhältlich, der 10 Durchstechflaschen Savene-Pulver mit 500 mg Dexrazoxan (als Hydrochlorid) und 3 Beutel mit 500 mL Savene-Verdünnungsmittel enthält. Vor der Infusion wird eine Durchstechflasche mit 500 mg Savene-Pulver mit 25 ml sterilem Wasser rekonstituiert, um eine Konzentration von 20 mg Dexrazoxan pro ml sterilem Wasser zu erhalten. Nach der Rekonstitution muss die Lösung in einem Beutel mit 500 ml Savene-Verdünnungsmittel weiter verdünnt werden.

(1) Mouridsen HT et al. Treatment of anthracycline extravasation with Savene (dexrazoxane). Results from two prospective clinical multicenter studies. *Annals of Oncology* 17[9]. 2006.

(2) (2) Mouridsen HT et al. Treatment of anthracycline extravasation with Savene (dexrazoxane). Results from two prospective clinical multicenter studies. *Annals of Oncology*
doi:10.1093/annonc/mdl413. 2006

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

Die Therapiekosten sind nicht in einer derzeitigen Fallpauschale enthalten und die Verwendung kann bis jetzt nicht dokumentiert werden. Die aktuellen DRGs für Chemotherapien mit oder ohne Komplikationen decken nicht vollständig die Kosten für eine Behandlung mit Dexrazoxan.

Im derzeitigen System kann neben der Hauptdiagnose des Karzinoms die Nebendiagnose von einer Extravasation durch Anthracycline mit der ICD-Nummer T80.1 (Gefäßkomplikationen nach Infusion, Transfusion oder Injektion zu therapeutischen Zwecken) verschlüsselt werden. Dies ergibt allerdings keine sachgerechte Einkalkulierung der Kosten von Savene™.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten für ein Savene™-Kit betragen 9750 €.

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

In 2006, hatten 6 Krankenhäuser ein Kit auf Lager. Von diesen 6 Kits sind 2 verwendet worden. Es wird erwartet dass 2007, etwa 90 Krankenhäuser ein Kit auf Lager haben werden wovon ungefähr 25 Kits gebraucht werden.

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

Ein Savene™-Kit mit 10 Durchstechflaschen zu je 500 mg Dexrazoxan und 3 Beuteln mit Savene-Verdünnungsmittel zu je 500 mL reicht für eine komplette Behandlung eines Patienten aus, bei dem eine Extravasation aufgetreten ist. Die Kosten für ein Savene-Kit betragen 9750 €. Darüber hinaus wird für die Anwendung von Savene eine Einrichtung zur intravenösen Infusion benötigt. Savene muss unter Aufsicht eines in der Anwendung von Wirkstoffen für die Krebschemotherapie erfahrenen Arztes gegeben werden.

Momentan ist keine pharmakologische Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit Extravasationen indiziert und zugelassen. Daher können die Kosten für eine Behandlung mit Savene nur mit in solchen Fällen derzeit verwendeten nicht-pharmakologischen Behandlungsformen verglichen werden, d. h. mit chirurgischen Eingriffen, die Wundexzision/Ausschneidung, Ausspülung, Hautüberpflanzung, plastische Operationen umfassen können.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

Nicht relevant

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

