

Änderungsvorschlag für den OPS 2009

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

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!

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

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

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

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-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).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und 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.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation * NOGGO e.V.
Internetadresse der Organisation * www.noggo.de
Anrede (inkl. Titel) * Dipl.Ing.
Name * Özcelik
Vorname * Ercan
Straße * Campus-Virchow-Klinikum/ Frauenklinik, Augustenburger Platz 1
PLZ * 13353
Ort * Berlin
E-Mail * ercan.oezcelik@charite.de
Telefon * 030 / 450 564 235

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Oberender und Partner
Offizielles Kürzel der Organisation * OuP
Internetadresse der Organisation * www.oberender-online.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr. med.
Name * Baierlein
Vorname * Jochen
Straße * Nürnberger Strasse 38
PLZ * 95448
Ort * Bayreuth
E-Mail * Jochen.Baierlein@oberender-online.de
Telefon * 0921-745443-0

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

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft fuer Gynaekologische Onkologie
(identisch mit dem Antragsteller)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

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

DNA-Microarray Diagnostik zur Indikationsstellung von Chemotherapie (Mamma-Ca)

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)

Das Verfahren zur Abschätzung der Notwendigkeit einer Chemotherapie ist im OPS-Katalog noch nicht abgebildet. Innovative Verfahren zur Diagnostik mithilfe von Genexpressionsanalysen werden zukünftig an Bedeutung gewinnen. Eine entsprechende Stelle im OPS-Katalog kann unter Kapitel 1 "Diagnostische Maßnahmen" ausgemacht werden:

Vorschlag zur Eingruppierung:

Kapitel 1: Diagnostische Maßnahmen

Gruppe: 1-84...1-85 Explorative diagnostische Maßnahmen

(neu) 1-86 Diagnostik mithilfe von Genexpression

(neu) 1-86.1 Mamma-CA

(neu) 1-86.1 Sonstige

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Einleitung:

Die Therapieplanung nach der Diagnose Mamma-CA erfolgt auf Basis mehrerer Faktoren. Die sogenannten St. Gallen Kriterien beruhen auf den klassischen prognostischen Faktoren, wie Tumorgroße, Nodalstatus, histologisches Grading, Alter sowie Hormonrezeptorstatus. Die Therapieentscheidung für eine Operation, Chemotherapie, Strahlentherapie und/oder Hormontherapie stellt somit eine komplexe und umfangreiche Entscheidung sowohl für den Patienten als auch Therapeuten dar.

Hintergrund:

Die Anwendung der St. Gallen Kriterien ist nach dem aktuellen Wissensstand zu hinterfragen. In wie weit kann eine Aussage hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit einer Metastasierung vorgenommen werden? Das Verfahren mit Mammaprint gibt hierzu eine präzisere Antwort. Der Preis für jede Chemotherapie die "vermieden" werden konnte ist in Hinblick auf die Kurzzeit- und Langzeittoxizität, Nebenwirkungen von Medikamenten, Einbuße von kurzfristiger und langfristiger Lebensqualität und nicht zuletzt unter rein ökonomischen Gesichtspunkten empfindlich hoch.

Lösungsansatz:

Durch Einsatz des MammaPrint-Verfahrens werden ca. 35% der Patientinnen, die nach der Beurteilung durch die St. Gallen Kriterien keine Chemotherapie bekommen würden, als Hochrisikopatientinnen für Fernmetastasen identifiziert und müssen folglich mit einer adjuvanten Chemotherapie behandelt werden. Bei 30% der Patientinnen, die auf Basis der Tumorbeurteilungen nach den St. Gallen Kriterien mit einer Chemotherapie behandelt werden würden, besteht dagegen nach MammaPrint kein Risiko für Fernmetastasen. Diesen Patientinnen kann durch Einsatz des Verfahrens eine Chemotherapie erspart werden. Patientenindikation: Mamma-CA, nodal negativ (kein Befall der Lymphknoten), mit Tumorstadium T1 und T2 (< 5 cm)

Untersuchung - Ablauf:

Für eine Testdurchführung wird eine frische, nicht fixierte Tumorprobe mit einem Durchmesser von 5mm benötigt. Die Probe muss innerhalb einer Stunde postinterventionell mittels Stanzbiopsie entnommen.

Untersuchung - Analyse:

Im Mittelpunkt der Test-Technologie steht die Verwendung von DNA-Microarrays. Ein DNA-Microarray ist eine Sammlung zehntausender Gene, die auf einen kleinen Glasträger gedruckt werden. Jeder Punkt auf dem Glasträger enthält ein einzigartiges DNA-Fragment mit einer bekannten Sequenz. Um das gesamte Genexpressionsmuster einer Tumorprobe zu bestimmen, wird die Boten-RNA (mRNA) aus der Probe extrahiert und mit einem fluoreszierenden Farbstoff markiert. Die markierte mRNA wird zusammen mit der markierten mRNA einer Referenzprobe auf das DNA-Microarray hybridisiert.

Untersuchung - Arbeitsschritte:

- Isolierung der RNA aus dem gefrorenen Tumorgewebe
- DNase-Behandlung der isolierten RNA
- Transkription in cDNA und danach in cRNA
- Fluoreszenzmarkierung der Tumor- und Referenz-cRNA
- cRNA Reinigung, Hybridisierung der cRNAs der Tumor- und der Referenzprobe auf das Mikroarray
- Scannen des Mikroarrays und Datenerfassung
- Berechnung und Bestimmung des Rezidivrisikos bei Brustkrebspatienten

Spezifikation der Microarrays:

Jedes Microarray enthält drei identische Sets der 70 Gene, die analysiert werden. Das ermöglicht drei unabhängige Messungen des 70-Gen-Profiles und steigert so die Verlässlichkeit des Testergebnisses. Zusätzlich beinhalten die speziell gefertigten Arrays mehrere hundert sorgfältig ausgewählte Normalisierungsgene sowie negative Kontrollgene. Die Verlässlichkeit der Tests ist somit durch die dreifache Messung der Genexpression und auch zweifache Probenmessung einschließlich Dye-Swap gesichert.

Studienlage:

- 1) Die Validierungsstudie am Niederländischen Krebsinstitut (151 nodal negative und 144 nodal positive Patientinnen; van de Vijver et al., 2002) zeigt, dass das MammaPrint den klassischen Kriterien bei der Prognose des Metastaserisikos weit überlegen ist (Hazard Ratio 4.6).
- 2) Die internationale multizentrische Validierung der Europäischen TRANSBIG-Studiengruppe (307 nodal negative Patientinnen), Buyse et al., 2006 kommt zu dem Ergebnis dass MammaPrint sowohl den St. Gallen Guidelines als auch Adjuvant online in der Prognose des Metastaserisikos überlegen ist.
- 3) Auch die multizentrische Validierung (123 nodal negativen Patientinnen), Bueno de Mesquita et al., 2006 kam zu dem gleichen Ergebnis.
- 4) Die Qualität und die Reproduzierbarkeit der einzelnen Proben und deren Ergebnisse wurde von drei unabhängigen Instituten (Agendia, Agilent und Institute Gustave Roussy) untersucht (BMC Genomics 2007,8).
- 5) Eine aktuell laufende Phase III Studie wird diese ersten positiven Ergebnisse weiter fundamentalisieren können (MINDACT= Microarray for Node negative Disease may Avoid Chemo Therapy)

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

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsystem relevant, da die aktuelle Innovation im OPS-Katalog noch nicht berücksichtigt ist. Die aktuellen medizinischen Entwicklungen der genetischen Diagnostik sind bisher nicht im OPS-Katalog etabliert, weshalb eine Erweiterung zukünftig sinnvoll erscheint.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Methode verursacht einmalig Mehrkosten pro Patientin € 2.251,- inkl. USt. Diese können wie folgt aufgeteilt werden: Personalkosten € 50,- (Probenentnahme und histologische Beurteilung der Probe) Sachkosten € 2.201,- (Kosten für den Test (Materialien und Versand) inkl. USt) Damit würden die Kosten der Methode einen Großteil des Erlöses der möglichen DRGs verbrauchen oder diesen sogar überschreiten. Daher ist eine gesonderte Refinanzierung notwendig.

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

Für ca. 27.500 pro Jahr Patienten könnte das Verfahren in Betracht kommen.

Anzahl der Chemotherapievermeidung:

50% der Neudiagnostizierten Patientinnen (aktuell 55.000 in Deutschland) können Mammaprint verwenden. Es werden Empfehlungen für, als auch gegen eine Chemotherapie ausgesprochen. In Summe können für über 3.000 Patientinnen eine Chemotherapiebehandlung vermieden werden.

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

Der Einsatz von Mammaprint dient als zusätzliches Hilfsmittel zur Therapieentscheidung. Die Kostenunterschiede kommen in einer Kostennutzenanalyse zum tragen, in der durch Vermeidung von Chemotherapien dem Verfahren eine kostenneutrale bis leicht kostensparende Rolle zu kommt.

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.)

Im BQS-System gibt es ein Modul Mammachirurgie (18-1). Das BQS-Modul sieht aktuell die Diagnostik des HER2-Rezeptorstatus vor. Eine Weiterentwicklung im Rahmen der BQS ist für dieses Verfahren aktuell noch nicht gegeben.

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

- Eine Zertifizierung nach der Europäischen Norm ISO17025 erfolgte im Juli 2005.
- Das Verfahren erhielt eine FDA-Zulassung (USA) in 2007.
- NUB-Anträge wurde in 2007 gestellt. .