

Änderungsvorschlag für den OPS 2010

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/unsere 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 *	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGN
Internetadresse der Organisation *	www.nuklearmedizin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Bockisch
Vorname *	Andreas
Straße *	Hospitalstraße 7
PLZ *	D 37073
Ort *	Göttingen
E-Mail *	andreas.bockisch@uni-due.de
Telefon *	0551-48857-402

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	
Offizielles Kürzel der Organisation *	
Internetadresse der Organisation *	
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	
Vorname *	
Straße *	
PLZ *	
Ort *	
E-Mail *	
Telefon *	

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

DGN - Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin

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) *

MIBG-Szintigraphie des Herzens

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)

Vorschlag zur Differenzierung der Codes 3-724 und 3-70:

Die Differenzierung des Codes 3-724 ist erforderlich, da der gegenwärtige OPS Code nicht zwischen den Orten der Anwendung unterscheidet, die Anwendung von Radiopharmaka in den unterschiedlichen Zielgebieten aber ein unterschiedliches Vorgehen hinsichtlich Art und Dosis des Radiopharmakons erforderlich macht.

- 3-724 Teilkörper-Single-Photon-Emissionscomputertomographie ergänzend zur planaren Szintigraphie
 - 3-724.0 Knochen
 - 3-724.1 Herz
 - inkl.: 123-Iod-meta-Iodbenzylguanidin (MIBG)
 - 3-724.x sonstige

Die Differenzierung des Codes 3-70 ist notwendig, da der gegenwärtige Katalog keine planaren Teilkörperszintigraphien vorsieht, wie sie bei der Anwendung von 123-Iod-MIBG erforderlich sind.

- 3-70 Szintigraphie
- 3-70d Teilkörperszintigraphie zur Lokalisationsdiagnostik
 - 3-70d.0 Teilkörperszintigraphie des Herzens mit Rezeptorgerichteten Substanzen
 - incl.: 123-Iod-meta-Iodbenzylguanidin (MIBG)
 - 3-70d.x sonstige Teilkörperszintigraphien

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

Die J-123-Metajodbenzylguanidin (MIBG) Szintigraphie des Herzens ist die einzige arzneimittelrechtlich zugelassene Methode, die in der Lage ist, die sympathische Innervation des Herzens im klinischen Kontext bildlich darzustellen. Das MIBG ist ein analoger Tracer für Noradrenalin. Störungen der sympathischen Innervation des Herzens spielen bei einer Reihe von Herzerkrankungen eine entscheidende Rolle. Die MIBG-Szintigraphie kann daher klinisch bedeutsame Informationen liefern hinsichtlich der Charakterisierung von Krankheitsschwere, Prognose und Therapiemonitoring. Dies ist insbesondere der Fall bei Herzinsuffizienz, bei der koronaren Herzkrankheit und bei Arrhythmien.

MIBG ist mit J-123 markiert und wird intravenös appliziert. Die übliche Injektionsdosis beträgt 370 Mbq. MIBG ist als Pharmakon beim Bundesamt für Arzneimittel zugelassen. Die planaren Aufnahmen mit der Gama-Kamera erfolgen 15 min p.i. und 4 h p.i. von ventral und je nach Fragestellung auch in SPECT-Technik. Eine Quantifizierung der sympathischen Innervation ist möglich, indem die Aufnahme der Testsubstanz im sympathischen Nervensystem des Herzens zu der unspezifischen Hintergrundaktivität über dem Mediastinum ins Verhältnis gesetzt wird. Ein zweiter Parameter zur Quantifizierung der neuronalen Innervation stellt die Washout-Rate dar, die sich auf der Grundlage der zeitlichen Veränderung der Tracerakkumulation über dem Herzen ergibt. 2005 hat die japanische Fachgesellschaft 'Japanese Circulation Society' eine Evidenzbewertung des klinischen Einsatzes der MIBG - Szintigraphie zur Beantwortung von Fragestellungen im Rahmen von Herzerkrankungen durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Evidenz des klinischen Einsatzes von MIBG nach (1)

Indikation	Klasse	Evidenz
Nachweis denervierter Myokardareale bei instabiler Angina und beim Myokardinfarkt	IIb	C
Detektion von ischämischen Arealen bei Angina Pectoris auf der Grundlage eines Spasmus der Koronararterien	IIa	C
Nachweis einer kardialen autonomen Neuropathie bei Patienten mit Diabetes Mellitus	IIa	C
Charakterisierung des Schweregrades einer Herzinsuffizienz	I	C
Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinsuffizienz	I	C
Beurteilung des Therapieerfolges bei Patienten mit Herzinsuffizienz	IIa	C
Vorhersage des Therapieerfolges bei Patienten mit Herzinsuffizienz	IIb	C
Differentialdiagnose von Herzrhythmusstörungen	IIb	C

Klassifikation des Klinischen Nutzens des Untersuchungsverfahrens

- I Es liegt für einen klinischen Nutzen ausreichende Evidenz aus bisherigen Studien oder aufgrund eines allgemeinen Konsens der Expertenmeinung vor.
- IIa Ein klinischer Nutzen ist wahrscheinlich auf der Grundlage der wissenschaftlichen Evidenz oder Expertenmeinungen.
- IIb Ein klinischer Nutzen ist nicht ausreichend nachgewiesen, weder durch wissenschaftliche Evidenz noch durch Expertenmeinungen.
- III Ein fehlender klinischer Nutzen ist entweder durch wissenschaftliche Erkenntnisse oder durch übereinstimmende Meinung von Experten nachgewiesen.

Wissenschaftlicher Evidenz-Level

- A Eine Anzahl von prospektiv randomisierten Multi-Center-Studien mit mehr als 400 Fällen oder eine qualifizierte Metaanalyse.
- B Eine Anzahl von prospektiv randomisierten Multi-Center-Studien mit weniger als 400 Fällen, qualitativ hochwertige Vergleichsstudien oder große Kohorten-Studien.
- C Keine prospektiv randomisierten Studien, aber ein breiter Konsens von Experten.

In Japan wird diese Untersuchung klinisch besonders häufig eingesetzt, daher existieren dort auch die größten Erfahrungen mit der bildlichen Darstellung der sympathischen Innervation des Herzens. In den USA ist MIBG derzeit nur für diagnostische Anwendungen bei onkologischen Fragestellungen zugelassen; aktuell ist ein Zulassungsantrag für die kardiologischen Indikationen bei der FDA in der Phase 3.

Seit dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der Evidenzbewertung (Tabelle 1) liegen neuere Publikationen vor, die die Bewertung der Klasse I Indikationen von Tabelle 1 nach der oben beschriebenen Systematik zum jetzigen Zeitpunkt wahrscheinlich als Evidenzlevel B einstufen lassen würden.

Die Metaanalyse von Verberne 2008 (2) zeigt in einer Synthese von 18 Kohortenstudien mit insgesamt 1755 Patienten, dass MIBG-Szintigraphien bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz eine klinisch bedeutsame prognostische Aussagekraft haben. Eine Subgruppenanalyse weist dabei den quantitativen Parameter der normierten Anreicherung des Herzens nach 4 Stunden und der veränderten Eliminationsrate als robustesten Parameter aus.

Eine weitere Studie aus dem Jahre 2008 von Agostini (3) konnte bei der standardisierten Auswertung von multizentrischen Daten bei 290 Patienten klar zeigen, dass Parameter aus der Szintigraphie eine prognostische Information lieferten, die über diejenige der Messung der linksventrikulären Funktion hinausgeht. Es konnten z.B Risikogruppen mit Hilfe des quantifizierten späten Uptakes abgegrenzt werden, die in der Nachbeobachtungszeit nur eine sehr geringe kardiale Ereignisrate aufwiesen. Bei Patienten mit einem Herz-/Mediastinum-Quotient von $< 1,45$ betrug hingegen die kardiale Ereignisrate bis zu 48% in der zweijährigen Nachbeobachtungszeit. Die Ergebnisse dieser beiden aktuellen international hochklassig publizierten Studien unterstützen die Klasse I Indikationen.

Aktuell haben zwei prospektiv randomisierte Multi-Center-Studien zur Risikostratifizierung von Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II-III die Einschlussphase abgeschlossen. Über 50 Zentren in den USA und in Europa haben bis Februar 2008 insgesamt 985 Patienten mit Herzinsuffizienz und 110 Kontrollen eingeschlossen. Die Studien sind derzeit in der Beobachtungsphase, bis die definierten Endpunkte in nächster Zeit erreicht werden (4). Ein langfristiges Ziel der Studien ist die bessere Auswahl der Patienten hinsichtlich einer Implantation eines automatischen Defibrillators. Die Studien sind dabei vom Design her geeignet, den Evidenzlevel für die Indikation der Risikostratifizierung bei herzinsuffizienten Patienten auf den Level A zu erhöhen.

(1) Tamaki N, Kusakabe K, Kubo A, Kumazaki T, Shimamoto K, Senda S et al. Guidelines for clinical use of cardiac nuclear medicine (JSC2005). *Circ J* 2005; 69 (Suppl 4): 1125-202.

(2) Verbene HJ, Brewster LM, Somsen GA, van Eck-Smit BL. Prognostic value of myocardial I-123-metaiodobenzylguanidine (MIBG) parameters in patients with heart failure: a systematic review. *Eur Heart J* 2008; 29: 1147-59.

(3) Agostini D, Verberne HJ, Burchert W, Knuuti J, Povinac P, Sambuceti G, Unlu M, Estorch M, Banerjee G, Jacobson AF. I-123-MIBG myocardial imaging for assessment of risk for a major cardiac event in heart failure patients: insights from a retrospective European multicenter study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2008; 35: 532-4.

(4) Jacobson AF, Lombard J, Banerjee G, Camici PG. I-123-MIBG scintigraphy to predict risk for adverse cardiac outcomes in heart failure patients: Design of two prospective multicenter international trials. *J Nucl Cardiol* 2009; 16: 113-21.

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

Die Differenzierung der Code 3-724 'Teilkörper-Single-Photon-Emissionscomputertomographie ergänzend zur planaren Szintigraphie' und 3-70 'Szintigraphie' ist notwendig, um die Methode per se und Kosten der Iod-123-MIBG SPECT Untersuchung mit planarer Aufnahme am Herzen im DRG-System adäquat abzubilden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten des Verfahrens belaufen sich auf:

1. Radiopharmakon	722 €
2. Kosten der Szintigraphie (GOÄ)	
GOÄ Nummer 5422	58,29 €
GOÄ Nummer 5480 (2 x)	87,44 €
GOÄ Nummer 5487	116,57 €

Gesamtkosten der Szintigraphie 262,30 € plus Kosten MIBG 722,00 €

Gesamtkosten incl. Radiopharmakon 984,30 €

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

geschätzte Fallzahl: > 1.600 und weiter ansteigend

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

Gegenwärtig wird mit der PET des Herzens (OPS 3-741) nur ein vergleichbares Verfahren klinisch entwickelt (Arzneimittelzulassung liegt nicht vor)

Die Innervation des Herzens kann dabei mit C-11-mHED (PET-Marker) dargestellt werden. Da die Halbwertszeit von C-11 aber nur 20 Minuten beträgt, ist diese Untersuchung nur an speziellen Einrichtungen möglich, die über ein eigenes Zyklotron verfügen. Die Kosten für eine solche Untersuchung würden sich belaufen auf ca.

1. Radiopharmakon	ca. 800 € (ohne Abschreibungskosten für Synthese-Technik)
2. Kosten der Positronen-Emissions-Tomographie	
GOÄ Nummer 5422	58,29 €
GOÄ Nummer 5489	437,15 €

Gesamtkosten der PET 495,44 € plus Kosten C-11-HED 800 €

Gesamtkosten incl. Radiopharmakon 1295,44 €

- 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.)

n/a

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