

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-komplexe-fruehreha-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

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)

Der existierende OPS Kode 6-004.9 sollte gesplittet und in verschiedene Schlüsselnummern differenziert werden.

Vorschlag für OPS-Version 2010- Schlüssel nach quantitativem Aufwand:

Applikation von Medikamenten (6-00...6-00)
6-004 Applikation von Medikamenten Liste 4
Existierender OPS Kode: 6-004.9 Temsirolimus, parenteral
Neu: OPS Kode

6-004.9	Temsirolimus, parenteral
6-004.91	bis 25 mg
6-004.92	über 25 mg bis 50 mg
6-004.93	über 50 mg bis 75 mg
6-004.94	über 75 mg bis 100mg
6-004.95	über 100 mg bis 125 mg
6-004.96	über 125 mg bis 150 mg
6-004.97	über 150 mg bis 175 mg
6-004.98	über 175 mg bis 250 mg
6-004.99	über 250 mg bis 325 mg
6-004.9a	über 325 mg bis 400 mg
6-004.9b	über 400 mg bis 475 mg
6-004.9c	über 475 mg bis 550 mg
6-004.9d	über 550 mg

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

Bei Temsirolimus (Torisel®) handelt es sich um den ersten in der Therapie von Krebserkrankungen zugelassenen Inhibitor der mTOR (mammalian target of rapamycin) Kinase. Temsirolimus bindet an freies intrazelluläres Protein FKBP-12 und bildet auf diese Weise einen Komplex, der mTOR und damit die von mTOR über unterschiedliche Pfade ausgehende Signalkaskade in Richtung Wachstum und Proliferation der Tumorzellen sowie die im Rahmen des Tumorgeschehens bedeutsame Angiogenese unterbindet. Somit bewirkt Temsirolimus eine Verlangsamung des Wachstums des Tumors und seines Metastasierungsprozesses.

Temsirolimus (Torisel®) ist seit dem 19.11.2007 für die Erstbehandlung von Patienten mit einem fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom mit mindestens 3 von 6 prognostischen Risikofaktoren zugelassen. Die Zulassungserweiterung für Patienten mit einem rezidierten oder therapierefraktären Mantelzelllymphom ist beantragt.

Beim Nierenzellkarzinom handelt es sich mit einer Inzidenz in Deutschland von ca. 17.000 Fällen und einem Anteil von ca. 3% an allen bösartigen Tumoren des Erwachsenenalters um eine vergleichsweise seltene Erkrankung. Die oben erläuterte Indikation für Temsirolimus, Nierenzellkarzinom mit mindestens 3 von 6 prognostischen Risikofaktoren, tritt pro Jahr bei ca. 7% der Patienten mit einem Nierenzellkarzinom auf (ca. 1.190 Fälle pro Jahr). Dies entspricht 25-30% aller Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom. Diese besitzen eine besonders schlechte Prognose und befinden sich in einer 'Orphan'-Situation'. Temsirolimus (Torisel®) besitzt in dieser Indikation die 'orphan designation', d.h. das Medikament behandelt eine Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre Prävalenz in der europäischen Union unter 5 von 10.000 beträgt [<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/opinion/10747206en.pdf>]. Die randomisierte Phase III Studie in dieser Indikation zeigte, dass die Monotherapie mit Temsirolimus in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit der Monotherapie mit Interferon-alpha überlegen war [Hudes, et al. N Engl J Med 2007; 356:2271-81].

Das Mantelzelllymphom zählt zu den Non-Hodgkin Lymphomen und gehört mit einer Inzidenz von 2 pro 100.000 Personen und Jahr zu den seltenen Erkrankungen. Es ist durch einen aggressiven klinischen Verlauf gekennzeichnet und vergleichsweise resistent gegenüber den herkömmlichen Therapien. Mehrfache Rezidive ereignen sich häufig. Patienten mit einem Mantelzelllymphom sind mit der schlechtesten Prognose aller Non-Hodgkin Lymphome konfrontiert und befinden sich ebenfalls in einer 'Orphan'-Situation'. Temsirolimus (Torisel®) besitzt auch in dieser Indikation die 'orphan designation', d.h. das Medikament behandelt eine Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre Prävalenz in der europäischen Union unter 5 von 10.000 beträgt [<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/opinion/19554308en.pdf>]. Es gibt derzeit keine allgemein anerkannte Standardtherapie für Patienten mit rezidiertem oder therapierefraktärem Mantelzelllymphom. Die randomisierte Phase III Studie in dieser Indikation sprach dem Therapieregime mit Temsirolimus im Vergleich zu einer Monochemotherapie eine deutlich bessere Wirksamkeit bei akzeptablem Sicherheitsprofil zu [Hess, et al. J Clin Oncol 2008; 26: May 20 suppl.; abstr. 8513].

Temsirolimus ist in Deutschland als Torisel® in der Darreichungsform als 25 mg/ml Konzentrat mit Verdünnungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. In der Indikation 'Nierenzellkarzinom' beträgt die Dosierung wöchentlich 25 mg in einer i.v. Infusion über 30 Minuten. Für die Indikation rezidiertes oder therapierefraktäres Mantelzelllymphom eignet sich in den ersten 3 Therapiewochen eine Dosierung von 175 mg in einer i.v. Infusion einmal pro Woche, in den Folgewochen die wöchentlich einmalige Gabe von 75 mg in einer i.v. Infusion. Die Behandlung mit Temsirolimus sollte in beiden Indikationen so lange fortgesetzt werden, wie der Patient klinischen Nutzen hiervon erfährt und keine inakzeptablen bzw. nicht beherrschbaren Nebenwirkungen auftreten.

Im Rahmen der Therapie von Patienten mit hämatoonkologischen Erkrankungen werden sehr unterschiedlich aufwendige Maßnahmen erforderlich. Ein Teil dieser Maßnahmen wird über die Kodierung der Hauptdiagnose und der Hauptleistungsart (Chemotherapie) nicht hinreichend beschrieben, da sie Kosten weit über dem Durchschnittsaufwand der entsprechenden DRG verursachen. Abhängig von der Hauptdiagnose variiert der Aufwand für spezifische Medikamente innerhalb derselben DRG erheblich. Eine adäquate Vergütung der spezifischen Maßnahmen leistet einen wichtigen Beitrag zur Versorgung der Patienten gemäss dem aktuellen Wissens- und Kenntnisstand.

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

Die Kosten des existierenden OPS Codes 6-004.9 'Temsirolimus, parenteral' unterscheiden sich je nach Dosierung erheblich, treten jedoch nur bei einer sehr geringen Anzahl Patienten pro Jahr auf. Da das Medikament Temsirolimus (Torisel®) aus diesen Gründen nur unzureichend im existierenden G-DRG System abzubilden ist, schlägt die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz vor, Temsirolimus (Torisel®), das in den beschriebenen Indikationen die 'orphan designation' besitzt, aus den Kosten und Vergütungen über die Fallpauschale in den betroffenen DRG Fallgruppen zu extrahieren und über ein Zusatzentgelt zu vergüten. Aus diesem Grund wird beim InEK zeitgleich ein Antrag auf Zusatzentgelt für das Jahr 2010 gestellt. Um einen Leistungsbezug zu erreichen, sollte der existierende OPS Kode nach Dosierung in verschiedene Schlüsselnummern differenziert werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten entstehen im Wesentlichen durch das Medikament Temsirolimus (Torisel®). Von den Kosten für ein Antihistaminikum als Begleitmedikation und von Personalkosten, etwa zur Aufbereitung der Infusion, wird abgesehen. Die dadurch entstehenden Kosten sind im Verhältnis zu den Medikamentenkosten gering und durch die existierenden DRGs abgegolten. Der Berechnung liegen Arzneimittelkosten gemäss der Roten Liste 2008 zugrunde.

Typische Dosis Nierenzellkarzinom:

Die Kosten für eine Gabe Temsirolimus (Torisel®) a 25 mg belaufen sich auf 1.109,09 €. Dies entspricht in dieser Indikation gleichzeitig den wöchentlichen Therapiekosten.

Typische Dosis Mantelzelllymphom:

Die Kosten für eine Gabe Temsirolimus (Torisel®) a 175 mg belaufen sich auf 7.763,63 €, für eine Gabe a 75 mg auf 3.327,27 €. Die wöchentlichen Therapiekosten betragen somit 7.763,63 € in den ersten 3 Therapiewochen, gefolgt von 3.327,27 € für jede weitere Therapiewoche.

Vorschlag zur Differenzierung der Kosten für das Medikament Temsirolimus (Torisel®):

6-004.91	bis 25 mg	= 1.109,09 €
6-004.92	über 25 mg bis 50 mg	= 2.218,18 €
6-004.93	über 50 mg bis 75 mg	= 3.327,27 €
6-004.94	über 75 mg bis 100mg	= 4.436,36 €
6-004.95	über 100 mg bis 125 mg	= 5.545,45 €
6-004.96	über 125 mg bis 150 mg	= 6.654,54 €
6-004.97	über 150 mg bis 175 mg	= 7.763,63 €
6-004.98	über 175 mg bis 250 mg	= 11.090,90 €
6-004.99	über 250 mg bis 325 mg	= 14.418,17 €
6-004.9a	über 325 mg bis 400 mg	= 17.745,44 €
6-004.9b	über 400 mg bis 475 mg	= 21.072,71 €
6-004.9c	über 475 mg bis 550 mg	= 24.399,98 €
6-004.9d	über 550 mg	= 27.727,25 €

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

Nierenzellkarzinom Indikation:

Inzidenz Nierenzellkarzinom: 17.000 Fälle pro Jahr
Inzidenz Nierenzellkarzinom mit mindestens 3 von 6 prognostischen Risikofaktoren: ca. 7% der Nierenzellkarzinomfälle, d.h. ca. 1'190 Fälle pro Jahr. Dies entspricht ca. 25-30% aller Patienten mit metastasiertem Nierenzellkarzinom.

Mantelzelllymphom Indikation:

Inzidenz Mantelzelllymphom: 300-500 Fälle pro Jahr
Inzidenz des rezidierten oder therapierefraktären Mantelzelllymphoms: Grundsätzlich stadienabhängig, ca. 70-80%, da MZL fast ausschließlich im fortgeschrittenen Stadium (III / IV) entdeckt werden

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

Die Mehrkosten entstehen im Wesentlichen durch das Medikament Temsirolimus (Torisel®). Von den Kosten für ein Antihistaminikum als Begleitmedikation und von Personalkosten, etwa zur Aufbereitung der Infusion, wird abgesehen. Die dadurch entstehenden Kosten sind im Verhältnis zu den Medikamentenkosten gering und durch die existierenden DRGs abgegolten.

Nierenzellkarzinom:

Die Kosten für eine Gabe Temsirolimus (Torisel®) a 25 mg belaufen sich auf 1.109,09 €. Dies entspricht in dieser Indikation gleichzeitig den wöchentlichen Therapiekosten. Da die Therapiekosten der Behandlungsalternative (Interferon-alpha) über ein Zusatzentgelt erstattet werden (ZE2009-59), sind die durch die Behandlung mit Temsirolimus (Torisel®) entstehenden Mehrkosten den Arzneimittelkosten von Temsirolimus (Torisel®) gleichzusetzen.

Mantelzelllymphom:

Die Kosten für eine Gabe Temsirolimus (Torisel®) a 175 mg belaufen sich auf 7.763,63 €, für eine Gabe a 75 mg auf 3.327,27 €. Die wöchentlichen Therapiekosten betragen somit 7.763,63 € in den ersten 3 Therapiewochen, gefolgt von 3.327,27 € für jede weitere Therapiewoche. Da die Therapiekosten der häufigsten Behandlungsalternativen, Gemcitabin oder R-CHOP (mit Rituximab als kostenintensivstem Medikament der R-CHOP Therapie) jeweils über Zusatzentgelte erstattet werden (respektive ZE17 und ZE82), sind die durch die Behandlung mit Temsirolimus (Torisel®) entstehenden Mehrkosten den Arzneikosten von Temsirolimus (Torisel®) gleichzusetzen.

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)

