

Änderungsvorschlag für den OPS 2011

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 Röntgengesellschaft
Offizielles Kürzel der Organisation *	DRG
Internetadresse der Organisation *	http://www.drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Vorwerk
Vorname *	Dierk
Straße *	Krumenauerstraße 25
PLZ *	85049
Ort *	Ingolstadt
E-Mail *	dierk.vorwerk@klinikum-ingolstadt.de
Telefon *	+49 (841) 880-2800

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)**

Deutsche Röntgengesellschaft

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) *

Tumorthherapie mit sphärisch-embolisierendem Medikamentengabesystem

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)

Neuaufnahme des OPS 8-836.o "Tumorthherapie mit sphärisch-embolisierenden Medikamentengabesystemen , z.B. acrylamiden PVA Mikrosphären oder ähnlichem, zur intraarteriellen Zytostatika Applikation".

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

Die Transarterielle Chemoembolisation (TACE) ist eine nicht-systemische Chemotherapiebehandlung, die eine Embolisation der den Tumor versorgenden Blutgefäße mit der intraarteriellen lokalen Verabreichung von Medikamenten kombiniert. Die Behandlung wird als Einzeltherapie aber auch als prä- oder postoperative Behandlung sowie als Interimsbehandlung vor einer Transplantation, Resektion oder Ablation der Leber eingesetzt.

Im Gegensatz zur herkömmlichen TACE kommt bei der vorliegenden Prozedur ein neuartiges Medikamentengabesystem zum Einsatz. Dieses besteht aus einem sphärischen, medikamentenbeladbaren und embolisierenden Kombinationsprodukt mit acrylamidem PVA, das minimalinvasiv durch die hepatische Arterie verabreicht wird. Dies erlaubt eine gezielte, proximale Verabreichung des chemotherapeutischen Wirkstoffs direkt an den Tumor, was zu einer höheren Konzentration und einer anhaltenden lokalen Medikamentengabe von bis zu 14 Tagen mit wenigen systemischen Nebenwirkungen führt. Dieses Verfahren ermöglicht also im Vergleich eine nachweislich geringere Toxizität der Leberenzyme, sowie wesentlich verbesserte Verträglichkeit und damit Lebensqualität des Patienten.

Bislang musste die Prozedur zur Behandlung von primärem und sekundärem Leberkrebs mit den OPS 8-836.ka und 8-83b.10 verschlüsselt werden. Diese Kodieroption erscheint für den hier beschriebenen Behandlungsansatz unpassend, da sie nicht den vollständigen Charakter und die Vorteile des sphärisch-embolisierenden Medikamentengabesystems der Prozedur erfasst.

Die Medikamentenbeladung wird während der Vorbereitungsphase des Eingriffs vorgenommen und kann individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Das Kombinationsprodukt ist speziell für die Anwendung von positiv geladenen Chemotherapeutika (Doxorubicin, Epirubicin oder Irinotecan) entwickelt worden. Lipiodol - ein effektives aber toxisches Kontrastmittel, das bei herkömmlicher TACE vielfach eingesetzt wird - ist zur Durchführung der Prozedur nicht erforderlich. Ein zusätzlicher Vorteil im Vergleich zur herkömmlichen TACE ist, dass kein Chemotherapeutikum außerhalb des Kombinationsprodukts verabreicht wird.

Zur Durchführung der Infusion wird ein Mikrokatheter verwendet, mit dem das Kombinationsprodukt sehr nah – selektiv – an den Tumor herangebracht wird. Hierdurch und durch einen ermöglichten Verzicht auf den Einsatz von Lipiodol, bewirkt die neue Prozedur sowohl eine signifikante Reduktion der systemischen Toxizität als auch eine Verlängerung der Zeitspanne, in welcher der Tumor den Chemotherapeutika ausgesetzt wird. Im Vergleich zur herkömmlichen TACE führt dies zu einer verbesserten Tumorreaktion bei einer verlässlichen und reproduzierbaren medikamentösen Anwendung. Gleichzeitig ermöglicht das Verfahren eine nachweislich geringere Toxizität der Leberenzyme, geringere ernsthafte systemische Nebenwirkungen und im Fall von Doxorubicin eine reduzierte kardiologische Belastung.

Die Effektivität und verbesserte Verträglichkeit wurde in einer randomisierten, multizentrischen Studie zur Behandlung von HCC signifikant nachgewiesen (Precision V Studie <http://www.springerlink.com/content/r1479193v6mm575v/?p=cdd6b824646e4b5488545dc2872ca078&pi=2>). Auch zur Erweiterung von lebensverlängernden Möglichkeiten durch diese Methodik gibt es Studienbelege, neben einer Fülle weiterer Veröffentlichungen und Studien.

Diese patientenschonende und effektive Behandlungsmethode ist CE zertifiziert für die Beladung mit Doxorubicin bei primärem Leberkrebs sowie für die Beladung mit Irinotecan für die Behandlung von Lebermetastasen, die durch Kolonkarzinome hervorgerufen werden.

Diese Prozedur benötigt einen eigenen, unabhängigen OPS, um ihre korrekte und allumfassende Berücksichtigung sowohl innerhalb des Entgeltsystems als auch in der Qualitätssicherung zu gewährleisten.

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

Der vorgeschlagene OPS wird die Behandlungsmethode auf direkte und geeignete Weise erfassen und spezifizieren. Dies wird helfen, die Prozedur sofort identifizieren zu können und somit dazu beitragen, das Entgeltsystem zu vereinfachen.

c. Verbreitung des Verfahrens

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Standard | <input checked="" type="checkbox"/> Etabliert | <input type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt | |

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Gesamtkosten der Prozedur belaufen sich auf zirka 3.000 € - 4.000 € pro Behandlungssitzung.

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

Mehrere tausend Fälle pro Jahr in Deutschland. In 2009 wurden 1.500 Fälle realisiert - entsprechend der Inzidenz und Prävalenz kann die jährliche Fallzahl jedoch auf 10.000 steigen.

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

Durch die eingesetzten Materialien und deren präoperative Vorbereitung entstehen zusätzliche Kosten für den Einsatz dieses sphärisch-embolisierenden Medikamentengabesystems im Vergleich zur herkömmlichen TACE. Die Kosten einer Einheit des sphärisch-embolisierenden Medikamentengabesystems belaufen sich auf etwa 900 €. Da während einer Prozedur durchschnittliche zwei Einheiten des sphärisch-embolisierenden Medikamentengabesystems benötigt werden, addieren sich die zusätzlichen Kosten pro Prozedur auf zirka 1.800 €. Außerdem kostet die verwendete Dosis Doxorubicin etwa 850 €. Der Kostenunterschied zur herkömmlichen TACE beläuft sich somit auf insgesamt 2.500 € - 3.000 €.

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.)

Die Neuaufnahme des vorgeschlagenen OPS für die Prozedur wird helfen, die externe Qualitätssicherung zu vereinfachen, indem zur Kodierung des Verfahrens zwei OPS (8-836.ka und 8-83b.10) durch einen OPS (8-836.o) ersetzt werden, was die Identifikation des Verfahrens erleichtert.

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