

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 * Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation * NOGGO e.V.
Internetadresse der Organisation * www.noggo.de
Anrede (inkl. Titel) * Prof. Dr. med.
Name * Lichtenegger
Vorname * Werner
Straße * c/o Charité Campus Virchow Klinikum, Augustenburger Platz 1
PLZ * 13353
Ort * Berlin
E-Mail * werner.lichtenegger@charite.de
Telefon * 030 - 450 564 235

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * EPC HealthCare GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation * EPC
Internetadresse der Organisation * www.epc-healthcare.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr.
Name * Ecker
Vorname * Thomas
Straße * Alte Rabenstraße 32
PLZ * 20148
Ort * Hamburg
E-Mail * t.ecker@epc-healthcare.de
Telefon * 040 8540291 00

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

Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO e.V.)

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) *

Genexpressionstest (Brustkrebs) zur Rezidivprognose u. dem Nutzen der Chemotherapie

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)

Mit dem OPS-Katalog 2010 wurde die Durchführung von Genmutationsanalysen bei soliden bösartigen Neubildungen aufgenommen (OPS 2010 1-992). Genexpressionsanalysen bei soliden bösartigen Neubildungen sind bislang nicht im OPS-Katalog abgebildet. Wir schlagen vor, die Gruppe "1-99 Andere diagnostische Maßnahmen" entsprechend zu erweitern:

Vorschlag zur Eingruppierung:

Kapitel 1: Diagnostische Maßnahmen

Gruppe: 1-99 Andere diagnostische Maßnahmen

(neu) 1-993 Genexpressionsanalyse bei soliden bösartigen Neubildungen (inkl. Analysen zur Therapieplanung und Steuerung)

(neu) 1-993.1 Mamma-CA

(neu) 1-993.9 Sonstige

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

Sinn des Testverfahrens ist die Vermeidung von unnötiger Chemotherapie. Besonders Patientinnen mit Mamma-Karzinom, die nach den herkömmlichen Prognose-Parametern mit einer adjuvanten Chemotherapie behandelt werden würden, können durch diese Genexpressionsanalyse individuell klassifiziert und ihrem Wiedererkrankungs-Risiko entsprechend behandelt werden.

Oncotype DX ist eine Genexpressionsanalyse mit prognostischer und prädiktiver Aussagekraft. Der Test ermittelt für Brustkrebs im Frühstadium das individuelle Risiko einer Wiedererkrankung innerhalb der nächsten 10 Jahre; Testergebnis unterstützt die Entscheidung, ob eine weiterführende (chemo und/oder endokrine) Therapie eingeleitet werden soll.

Das bedeutet für Therapieplanung und Steuerung: Das personalisierte Ergebnis der Genexpressionsanalyse (Oncotype DX® Testergebnis) unterstützt den behandelnden Arzt fundiert in seiner gesetzlichen Aufklärungspflicht, vor allem die Entscheidung aus dem Konsens zwischen Arzt und Patientin ob eine Chemotherapie überhaupt notwendig ist und stattfinden soll. (Die Aufklärung über bestehende unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten dient dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ist daher Voraussetzung einer rechtmäßigen Behandlung. Die Frage, ob eine bestehende andere Behandlungsmöglichkeit zu einem besseren Behandlungsergebnis geführt hätte, betrifft regelmäßig den hypothetischen Kausalverlauf im Falle

des rechtmäßigen Alternativverhaltens. Siehe Bundesgerichtshof: VI ZR 313/03, Urteil vom 15. März 2005)

Nach bisherigen Beobachtungsstudien werden bis zu 40% der Therapie-Entscheidungen nach Vorliegen der Testergebnisse „zum positiven“ (gegen eine Chemotherapie) geändert. Der Patientin wird so die mit starken Nebenwirkungen verbundene Chemotherapie erspart und gleichzeitig werden die Kosten der Chemotherapie vermieden.

Kurzbeschreibung des Test und Patientengruppe:

Gendiagnostischer Test zur Vorhersage des Risikos für ein Rezidiv und der Wahrscheinlichkeit des Nutzens einer Chemotherapie. Limitation: invasiver Brustkrebs im Frühstadium, östrogenrezeptor-positiv, lymphknoten-negativ oder mit Mikrometastasen oder mit 1-3 positiven Lymphknoten. Etwa die Hälfte aller neudiagnostizierten Brustkrebs-Patientinnen lässt sich in diese Gruppe einordnen.

Verfahren:

Es handelt sich um ein Laborverfahren (qRT-PCR) zur Erstellung eines Expressionsprofils von 16 krebsrelevanten Genen und fünf Kontrollgenen (kein DNA-Array) aus dem Tumorgewebe; Die Methode ist anwendbar auf formalin-fixierte, archivierte Paraffintumorgewebe; diese werden im Rahmen der herkömmlichen histologischen Tumorgewebeuntersuchung routinemäßig von den Gewebeproben des Tumors in der Pathologie hergestellt. Das formalinfixierte, in Paraffin eingebettete Tumorgewebe wird versandt und in einem Speziallabor mit der neuen Methode getestet.

Der Test wird einmalig angewandt, nach der histo-pathologischen Untersuchung des Tumorgewebes und vor der endgültigen Therapieplanung.

Der Test liefert folgende Ergebnisse:

- 1.) Informationen zur Prognose: Der Test ermittelt für Brustkrebs im Frühstadium das individuelle Risiko einer Wiedererkrankung innerhalb der nächsten 10 Jahre.
- 2.) Tumorsensitivität auf Chemotherapie: Testergebnis unterstützt die Entscheidung, ob eine weiterführende Therapie eingeleitet werden sollte.
- 3.) Quantitative Rezeptor-Analyse: Testergebnis enthält eine quantitative Analyse vom Östrogenrezeptor (ER)-, Progesteron-Rezeptor (PR)- und HER2/neu-Status. Das Testverfahren überprüft so das Ergebnis der routinemäßigen Analyse von ER/PR- und HER2-neu-Status in diesem so therapielevanten Bereich.

Begründung und Unterschied zur herkömmlichen Methode:

Die Prognose und die davon abhängigen Therapieoptionen des primären Mammakarzinoms werden nach den bestehenden Methoden an bestimmten Prognose- und Prädiktivfaktoren gemessen. Sehr wichtige Parameter sind dabei u.a. die Hormonsensibilität (ER, PR, HER2neu), Lymphknotenstatus, vaskuläre Invasion, Tumorausdehnung und -ausbreitung, Histologie (Grading) und das Alter der Patientin.

Bei der bestehenden Methode wird die Patientin nach Vorliegen der obengenannten Untersuchungsergebnisse in eine Risikogruppe (z.B. nach dem St.-Gallen-Konsensus) eingeteilt und nach den dort vorgegebenen allgemeinen Schemata (hohes Risiko = Chemotherapie) behandelt.

Beispiele für Unzulänglichkeiten der Untersuchungsergebnisse und damit der Einordnung in die jeweilige Risikogruppe in der bestehenden Diagnostik :

- 1.) Reproduzierbarkeit der Graduierung: Dieser sehr "chemotherapierrelevante" Parameter ist u.a. abhängig von der Erfahrung des jeweiligen Pathologen.
- 2.) Tumogröße: Die Tumogröße ist nicht immer mit der Rezidivwahrscheinlichkeit korreliert. Auch sehr kleine Tumoren können eine hohe Rezidivwahrscheinlichkeit haben. Die Oncotype DX-Analyse stellt die Prognose unabhängig von der Größe.
- 3.) Auch die routinemäßig eingesetzte IHC-Analyse der Hormonrezeptoren ist nicht immer korrekt. Ein positiver Rezeptorstatus wird ggf. nicht erkannt und die Patientin kann nicht von einer Antihormontherapie gegen das Wachstum des Tumors profitieren. Ähnliches gilt für den HER2neu-Status.

Insgesamt basiert die Einordnung der Patientin in eine Risikogruppe nicht auf den biologischen Eigenschaften ihres Tumors, sondern auf allgemeinen, statistisch erhobenen Werten.

Vorteile der Genexpressionsanalyse:

1.) Risikobereich und Chemotherapie: Die Zuordnung in einen Risikobereich wird durch die Genexpressionsanalyse verfeinert und damit individualisiert. Diese neue Einstufung führt für 20-40% der neu diagnostizierten Patientinnen zur Entscheidung gegen eine Chemotherapie, allerdings auch für 1-2% der Patientinnen zur Entscheidung für eine Chemotherapie.

Als Konsequenz könnten rund 9.000 nicht erforderliche adjuvante Chemotherapien pro Jahr beim neudiagnostizierten Mamma-Karzinom vermieden werden (Vermeidung der Nebenwirkungen, Verbesserung der Lebensqualität, Kosteneinsparung), ausgehend von 50.000 bis 60.000 Neuerkrankungen pro Jahr in Deutschland und 25.-30.000 getesteten Patientinnen.

2.) Quantitative Analyse von ER/PR und HER2:

Rezeptorstatus und damit wichtige Therapieoptionen (Antihormontherapie und Herceptintherapie) werden überprüft (s.o.).

Damit sind die Testergebnisse in hohem Maße therapeutisch relevant.

Allgemein ist das labordiagnostische Verfahren der RT-PCR zur Genexpressionsanalyse etabliert in der Forschung. Die Genexpressionsanalyse liefert wichtige Erkenntnisse über die transkriptionellen Veränderungen der Gene in Tumoren. Die resultierenden Genexpressionsprofile des Tumorgewebes können zur Vorhersage der Diagnose, Prognose oder des Therapieerfolges der Erkrankung, sowie für die Suche nach neuen therapeutischen Zielstrukturen genutzt werden.

Durch die Verwendung von Genexpressionsanalysen wurden in den vergangenen Jahren wichtige Erkenntnisse zur Biologie des Mammakarzinoms gewonnen. Diese genomischen Signaturen haben gezeigt, dass das Mammakarzinom eine sehr heterogene Erkrankung darstellt. Bestimmte Genexpressionssignaturen (wie von Oncotype DX analysiert) sind assoziiert mit der Prognose und dem Ansprechen auf eine bestimmte Therapie.

In den USA ist die Genexpressionsanalyse bei Mammakarzinom mit Oncotype DX etabliert und in wichtigen Guidelines empfohlen. (z.B.: American Society of Clinical Oncology 2007 Update of Recommendations for the Use of Tumor Markers in Breast Cancer; <http://jco.ascopubs.org/cgi/reprint/JCO.2007.14.2364v1.pdf>)

Oncotype DX wird bereits in Zulassungsstudien zur Definition der Einschlusskriterien eingesetzt. Quelle: Luca Gianni (persönliche Kommunikation 20.02.2010)

Der Deutsche Bundestag hat sich in seinem "Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung" vom 17.02.2009 bereits mit Oncotype DX befasst. In Tabelle 18 ist der Oncotype DX-Test als einzige klinisch eingesetzte Genexpressionsanalyse bei Brustkrebs im Zusammenhang mit der Auswahl von Therapieoptionen (zusätzlich zur prognostischen Aussage) benannt.

Quelle: Deutscher Bundestag Drucksache 16/12000, S.136, Tabelle 18, Klinisch eingesetzte Tests, die Entscheidungen über die Auswahl von Therapieoptionen bzw. die Medikamentendosis unterstützen sollen. (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/120/1612000.pdf>)

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

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant, da die Genexpressionsanalyse bei soliden bösartigen Neubildungen (inkl. Analysen zur Therapieplanung und Steuerung) im OPS-Katalog noch nicht berücksichtigt ist. Die Kosten des Verfahrens (siehe d.) sind bislang nicht im DRG-System abgebildet. Anträge im Rahmen der Weiterentwicklung (NUB und ZE sind gestellt).

c. Verbreitung des Verfahrens

Standard Etabliert In der Evaluation

Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Methode verursacht einmalig Mehrkosten pro Patientin in Höhe von € 2.900 exkl. USt.

Diese können wie folgt aufgeteilt werden:

- Personalkosten in Höhe von ca. € 100 (histologische Beurteilung, Vorauswahl der Probe, Versand, Dokumentation, Beratung vorweg und Besprechung des Ergebnisses)
- Sachkosten in Höhe von € 2.800 (Kosten für den Test (Materialien und Versand), exkl. USt.)

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

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

50% der neudiagnostizierten Patienten (gesamt aktuell 55.000 in Deutschland) können von der Genexpressionsanalyse mit Oncotype DX profitieren.

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

Der Einsatz der Genexpressionsanalyse bei Mamma-CA dient als zusätzliches Hilfsmittel bei der Entscheidung über die adjuvante Chemotherapie. Aufgrund der Analyse-Ergebnisse der Genexpressionsanalyse bei Mamma-CA lassen sich bis zu 40% Chemotherapiebehandlungen vermeiden. Hierdurch kommt es zu Kosteneinsparungen, die die Verfahrenskosten der Genexpressionsanalyse kompensieren, so dass insgesamt vermutlich nur geringfügige Zusatzkosten entstehen bzw. die Gesamtkosten sogar sinken könnten (Quelle: American Society of Clinical Oncology 2007 Update of Recommendations for the Use of Tumor Markers in Breast Cancer; <http://jco.ascopubs.org/cgi/reprint/JCO.2007.14.2364v1.pdf>).

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.)

Der Vorschlag unterstützt das definierte Qualitätsziel der BQS in der Mammachirurgie: "Möglichst viele Patientinnen mit immunhistochemischer (IHC) Hormonrezeptoranalyse und HER-2/neu-Analyse bei invasivem Mammakarzinom". Der Oncotype DX Test enthält zusätzlich eine quantitative HER-2/neu und Hormonrezeptoranalyse (Verfahren: qRT-PCR). Die routinemäßig eingesetzte Immuno-Histo-Chemie-Analyse der Hormonrezeptoren ist nicht immer korrekt. Ein positiver Rezeptorstatus wird ggf. nicht erkannt und die Patientin kann nicht von einer Antihormontherapie gegen das Wachstum des Tumors profitieren. Ähnliches gilt für den HER2neu-Status und damit dem Einsatz der Herceptin Therapie gegen das Tumorstadium.

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

Die Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO) e.V. wurde am 27. März 1998 in Berlin gegründet. Sie zählt bereits über 600 Mitglieder (Stand: Dez.2008) aus verschiedenen Kliniken, ärztlichen Praxen und der Industrie, die sich für die Gynäkologische Onkologie engagieren. Seit dem 18. Juni 1998 besteht außerdem ein Kooperationsvertrag mit der Selbsthilfegruppe: Onkologisches Patientenseminar (OPS) Berlin-Brandenburg e.V.