

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-komplexbefruehrea-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 * Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Offizielles Kürzel der Organisation * UKE
Internetadresse der Organisation * www.uke.de
Anrede (inkl. Titel) * Dr. med.
Name * Claussen
Vorname * Matthias
Straße * Martinistr. 52
PLZ * 20246
Ort * Hamburg
E-Mail * claussen@uke.de
Telefon * 040741054605

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)

Die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO e.V.) beschreibt in ihren Leitlinien (Version 2010.1.D) die Bestimmung zirkulierender Tumorzellen im Rahmen der Chemotherapie bei metastasiertem Mammakarzinom mit dem Evidenzgrad 1b und einem Empfehlungsgrad B. Die Empfehlung wird allerdings auf von der FDA zugelassene Methoden beschränkt.

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) *

Nachweis disseminierter und zirkulierender Tumorzellen im Blut

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)

1-993.0 Automatisierte Anreicherung und immunzytochemische Detektion zirkulierender Tumorzellen (CTC)

Inkl: Kontrollen, Verbrauchsmaterial und Auswertung.

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

Der Test dient als Hilfsmittel bei der Überwachung von Patienten mit metastatischem Brustkrebs, kolorektalem Krebs oder Prostatakrebs. Serientests auf CTC dürfen nur in Verbindung mit anderen klinischen Methoden zur Überwachung von metastatischem Brustkrebs, kolorektalem Krebs oder Prostatakrebs durchgeführt werden. Eine Einschätzung des CTC-Werts während des Krankheitsverlaufs lässt eine Abschätzung der Patientenprognose zu und gibt eine Prognose für das progressionsfreie und das Gesamtüberleben.

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

Die neue Technologie ist bislang nicht im DRG-System abgebildet. Durch eine frühzeitige Erfassung des Ansprechens auf eine Chemotherapie ist die Vermeidung nicht-wirksamer Therapiekonzepte zu erwarten. Damit sollen sich Belastungen für den Patienten reduzieren lassen, sich Kosten unwirksamer Therapien einsparen lassen und eine Therapie insgesamt effektiver und individueller abgestimmt gestaltet werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Testkosten liegen inkl. Kontrollen und Verbrauchsmaterialien bei etwa 250 EUR. Die Investitionskosten für das System und den Service sind nicht berücksichtigt.

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

Am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf wurden 2009 insgesamt 2250 Untersuchungen durchgeführt. In 2010 sind etwa 2500 zu erwarten. Die Neuerkrankungsrate bei Mammakarzinom in Deutschland liegt bei etwa 55.000 Patienten pro Jahr. Rund 8000 (ca. 5%) Patientinnen befinden sich in einem metastasiertem Stadium. Der Test wird im Rahmen der Chemotherapie etwa 2-4 mal eingesetzt. Von der FDA wurde das Verfahren für das Monitoring bei metastasiertem Mammakarzinom (2005), Kolonkarzinom (2007) und Prostatakarzinom (2008) zugelassen.

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

Bislang sind keine anderen Verfahren zur automatisierten Anreicherung und immunzytochemischen Detektion zugelassen. Durch das Verfahren ist jedoch eine Reduktion von Therapiekosten zu erwarten.

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.)

Bislang keine Relevanz

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

Die Rolle zirkulierender Tumorzellen ist in zahlreichen Studien untersucht. Zum Beispiel:

Circulating tumor cells predict survival benefit from treatment in metastatic castration-resistant prostate cancer. De Bono et al. J Clin Cancer Res. 2008 Oct 1;14(19):6302-9.
 Relationship of Circulating Tumor Cells to Tumor Response, Progression-free Survival, and Overall Survival in Patients with Metastatic Colorectal Cancer. Cohen, et al. J Clin Oncol. 2008 Jul 1; 26(19):3213-21.

Circulating Tumor Cell Number and Prognosis in Progressive Castration-Resistant Prostate Cancer. Danila et al. Clin Cancer Res 2007 Dec 1;13(23):7053-8.

Circulating Tumor Cells versus Imaging – Predicting Overall Survival in Metastatic Breast Cancer. Budd et al. Clin Cancer Res 2006;12(21) November 1, 2006.

Circulating Tumor Cells: A Novel Prognostic Factor for Newly Diagnosed Metastatic Breast Cancer. Cristofanilli et al. Journal of Clinical Oncology Vol. 23 No. 7 March 2005.

Circulating Tumor Cells, Disease Progression, and Survival in Metastatic Breast Cancer. Cristofanilli et al. New England Journal of Medicine 351;8 19 August 2004.

Meta-Analysis Shows that Detection of Circulating Tumor Cells Indicates Poor Prognosis in Patients with Colorectal Cancer. Rahbari, et al. Gastroenterology (2009).

Measurement of EGFR expression on circulating tumor cells are reproducible over time in metastatic breast cancer patients. Payne, et al. Pharmacogenomics (2009) 10: 51-57.

Circulating Tumor Cells and [18F]Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography/Computed Tomography for Outcome Prediction in Metastatic Breast Cancer. De Giorgi et al. J. Clin Oncol. 2009 Jul 10;27(20):3303-11