

Änderungsvorschlag für den OPS 2013

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. Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. 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 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, www.aqua-institut.de) abgestimmt werden.

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/unseres 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 * Chirurgische Klinik Dr. Rinecker
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation * www.rinecker.de
Anrede (inkl. Titel) * Priv. Doz. Dr. med.
Name * Funke
Vorname * Ilona
Straße * Am Isarkanal 30
PLZ * 81379
Ort * München
E-Mail * funke@rinecker.de
Telefon * 089 - 72 440 383

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)

DGPRÄC

- 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) *

SpheroTest zur Individualisierung u. Optimierung medikament. onkologischer Therapien

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)

Bei dem SpheroTest handelt es sich um eine innovative 3D-Zellkulturtechnologie mit der in-vitro prätherapeutisch miniaturisierte heterotypische Mikrotumore (Sphäroide) aus humanem Tumorgewebe hergestellt werden. Diese Sphäroide imitieren zahlreiche tumorbiologisch und therapeutisch relevante Eigenschaften von humanen Tumoren sehr viel in vivo näher als alle herkömmlichen in vitro Verfahren. Diese Eigenschaften umfassen:

- die dreidimensionale gewebeähnliche Architektur der Sphäroide
- ihre Größe von < 2mm
- die Tumordifferenzierung
- ihre geringe Proliferationsrate
- die Tumorheterogenität
- die Interaktion mit Stromazellen und Immunzellen
- die Infiltrationsfähigkeit
- und Therapeutische Resistenz(mechanismen)

Der zentrale Nutzen der Sphäroid-Mikrotumor-Systeme liegt in ihrem Einsatz zur Selektion effizienter Medikamente / Medikamentenkombinationen für die individualisierte Krebstherapie.

Erstmalig wird dem behandelnden Arzt eine tumorbiologisch relevante Rationale zur Auswahl der bestgeeigneten medikamentösen Behandlungsstrategie (Zytostatika, Antikörper, Small Molecules) zur Verfügung gestellt.

Es handelt sich nicht um einen konventionellen Chemosensitivitätsassay, sondern um einen auf einem innovativen zellbiologischen Verfahren basierenden Therapieoptimierungstest.

Es wird die folgende neue OPS-Schlüsselnummer beantragt:

OPS:

1.990.3

Ex-vivo-Zellkultursystem zur prätheratischen Wirkstofftestung inklusive molekularer Therapeutika und Resistenzmarker in dreidimensionalen Sphäroid-Mikrotumor-Systemen

Inkl: Analyse von Parametern des Zelltodes

Preisvorschlag:

2.983,00*

* bei der Testung von bis zu 14 Therapeutika in Mono- und Kombinationstherapie

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Herkömmliche Behandlungsstrategien basieren auf den zu erwartenden Ansprechraten innerhalb definierter Patientengruppen und stellen damit für den individuell betroffenen Patienten ein 'trial and error' Szenario dar. Derzeit für die Therapieentscheidung eingesetzte Biomarker-Tests haben hinsichtlich der Prädiktion des Therapieansprechens eine geringere Aussagekraft und sind nur selektiv für ausgewählte Therapeutika einsetzbar. Die Prädiktivität der Wirksamkeit von Medikamenten oder Medikamentenkombinationen kann mit den derzeitigen Verfahren entweder gar nicht oder nur unzureichend erfolgen.

Es besteht daher ein dringender Bedarf an geeigneten evidenzbasierten diagnostischen Testverfahren zur prädiktiven Wirksamkeitsbestimmung der für die Behandlung onkologischer Patienten zur Verfügung stehenden Therapeutika inklusive der kostenintensiven neuen molekularen Therapeutika. Konventionelle Chemosensitivitätstests haben dies nicht leisten können.

Der auf der proprietären Sphäroid-Mikrotumor-Technologie basierende SpheroTest erlaubt eine Aussage über die Wahrscheinlichkeit des Therapieansprechens bei individuell betroffenen Patienten. Er erlaubt die Testung aller Wirkstoffklassen (Zytostatika, Antikörper, Small Molecules). Der SpheroTest kann durch seine hohe tumorbiologische und therapeutische Relevanz ein Türöffner zur Individualisierung der Therapie in der Onkologie sein, die darauf abzielt, die Variabilität von Individuen therapeutisch zu berücksichtigen, ihr durch maßgeschneiderte Behandlungskonzepte gerecht zu werden und damit bessere Behandlungserfolge zu erzielen.

Die Durchführung der prätherapeutischen Wirkstofftestung inklusive aller molekularen Therapeutika im in vivo nahen dreidimensionalen Sphäroid-Mikrotumor-System kann derzeit nicht über eine entsprechende Kodierung abgebildet werden.

Der SpheroTest als Verfahren zur prätherapeutischen Wirkstofftestung im dreidimensionalen heterotypischen Sphäroid-Mikrotumor-System läßt sich nicht mit konkurrierenden Verfahren vergleichen, da diese sich auf Analysen an zweidimensionalen homotypischen Zellkultursystem beziehen. Demgegenüber werden im Sphäroid-Mikrotumor-System die tumorbiologisch und therapeutisch relevanten Eigenschaften des originären humanen Tumors in einem gewebeähnlichen Testsystem in dem alle Zelltypen des Ursprungstumors enthalten sind, abgebildet.

Das Verfahren ist von erheblicher therapeutischer und ökonomischer Relevanz.

Der SpheroTest ist eine hochspezialisierte Laboruntersuchung, die bereits vor der Verabreichung der Therapeutika an den betroffenen Patienten durchgeführt wird. Die Generierung der Sphäroide erfolgt aus vitalem Tumorgewebe, das zuvor operativ oder bioptisch entnommen wurde. Eine Testung aus Aszites oder Pleuraexsudat ist ebenfalls möglich.

Mit dem neuen Verfahren wird erstmalig eine in-vivo nahe Einschätzung der therapeutischen Wirksamkeit bestimmter Medikamente / Medikamentenkombinationen auf den individuellen Patiententumor möglich. Es resultiert eine individuelle Therapieoptimierung bei Patienten mit onkologischen Erkrankungen.

Die Methode wird hauptsächlich bei fortgeschrittenen soliden Tumorerkrankungen, bei denen die Firstline Chemo- bzw. Systemtherapie versagt hat und bei denen die Leitlinien verschiedene gleichwertige Therapieoptionen zulassen, angewendet. Weiterhin kommt der SpheroTest bei Tumoren unbekanntem Ursprungs zur Anwendung. Durch die Identifizierung der individuell am besten ansprechenden Therapeutika können den Patienten die Nebenwirkungen unwirksamer Therapien erspart bleiben und wertvolle Behandlungszeit gewonnen werden.

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

Eine entsprechende Abbildung der im DRG-System heterogen zur Anwendung kommenden Methode ist derzeit nicht möglich.

Eigene Fallpauschalenzuordnungen oder Zusatzentgelte existieren auf Grund der fehlenden Abbildung im OPS-System nicht.

Da das Verfahren zu teuer für die relevanten DRG's ist, läßt es sich nur sinnvoll in das Entgeltsystem integrieren, wenn adäquate Kodiermöglichkeiten geschaffen werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Durch das Verfahren entstehen Kosten in Höhe von 2.983,00.- EUR pro Behandlungsfall. Diese beinhalten die Testung von bis zu 14 Therapeutika - inklusive der neuen molekularen Therapeutika - in Mono- und Kombinationstherapie. Die verfahrensbedingten Kosten gliedern sich wie folgt in Sach- und Personalkosten:

Geschätzte Personalkosten: 65%

Geschätzte Sachkosten: 35%

Ggf. können in der Klinik weitere Kosten entstehen (insbesondere Personalkosten für die Patientenaufklärung, Logistikkosten für den Probenversand).

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

Die Durchführung des Testverfahrens SpheroTest setzt voraus, dass vitale Tumorzellen zur Verfügung stehen und die Patienten die Option einer systemischen Therapie haben (Zytostatika, Small Molecules, Antikörper) sowie die unter 7a beschriebene klinische Situation vorliegt.

Auf Grund der Datenlage wird das Verfahren zunächst primär bei gynäkologischen Tumoren (Mammakarzinom und Ovarialkarzinom) sowie bei gastrointestinalen Tumoren, jeweils in der fortgeschrittenen Erkrankungssituation, zur Anwendung kommen. Es wird zunächst von einer geschätzten Fallzahl von 2.000 Patienten im Jahr ausgegangen.

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

Das Testverfahren unterscheidet sich hinsichtlich Tumorbiologie und Therapierelevanz grundsätzlich von anderen 'ex-vivo Chemosensitivitätstests'.

Es gibt derzeit kein vergleichbares Verfahren in der klinischen Anwendung.

Die existierende Schlüsselnummer 1-990 muss auf Grund der Verwechslungsgefahr zwischen prinzipiell unterschiedlichen Verfahren zwingend weiter differenziert werden. Andere Testverfahren liegen in der Preisspanne von 400,- - 3.000,- Euro. Der direkte Preisvergleich ist schwierig, da die Kosten jeweils in Abhängigkeit von der Anzahl der getesteten Therapeutika angegeben werden.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

Keine direkte Relevanz

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