

## Änderungsvorschlag für den OPS 2014

### 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](mailto: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. ß und 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-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. **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](http://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](http://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](mailto: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 *	Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling (RV-Westdeutschland)
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGfM
Internetadresse der Organisation *	www.medizincontroller.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Hospitalstr. 44
PLZ *	52349
Ort *	Düren
E-Mail *	dlindner.smh-dn@ct-west.de
Telefon *	02421/805475

### 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 Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)

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) \*

OPS Schlüssel für die Gabe von Lipegfilgrastim, parenteral (dosisabhängig)

**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)

Dieser Vorschlag beinhaltet einen Antrag für die Aufnahme neuer Schlüsselnummern in den OPS-Katalog zur prophylaktischen Therapie schwerer Neutropenien für Tumorpatienten unter myelosuppressiver Chemotherapie mit Lipegfilgrastim.

Lipegfilgrastim ist ein neuer Wirkstoff im Bereich der etablierten Stoffklasse der G-CSF-Präparatgruppe.

Lipegfilgrastim ergänzt die Wirkstoffklasse der bereits bekannten Filgrastime, wobei klinische Studien eine längere Wirkdauer und eine höhere Bioverfügbarkeit der neuen Substanz im Vergleich zu den Altsubstanzen und so eine reduzierte Applikationshäufigkeit ergaben.

Damit stellt Lipegfilgrastim eine zukunftsweisende Therapieoption bei schweren Neutropenien dar.

Bei weitgehend identischem Indikationsspektrum ist davon auszugehen, dass die neue Substanz flächendeckend bei entsprechenden Kasuistiken als Mittel der ersten Wahl zum Ansatz kommen wird.

Eine Zulassung ist in Deutschland für den 21. Juni 2013 geplant.

Zur sachgerechten Abbildung ist ein neu einzuführender OPS-Schlüssel notwendig.

(Hinweis: Die Dosisklassen sind entsprechend eines ebenfalls eingereichten ZE-Antrags beim InEK definiert worden.)

Vorschlag:

6-002 Applikation von Medikamenten, Liste 2

6-002.r Lipegfilgrastim, parenteral

6-002.r0 1 mg bis unter 3 mg

6-002.r1 3 mg bis unter 6 mg

6-002.r2 6 mg bis unter 12 mg

6-002.r3 12 mg bis unter 18 mg

6-002.r4 18 mg bis unter 24 mg

6-002.r5 24 mg bis unter 30 mg

6-002.r6 30 mg und mehr

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

Obwohl die Gabe von Lipegfilgrastim kurzfristig im Bereich der G-CSF neue Therapiestandards setzen wird, ist die Applikation des Präparates bisher im OPS nicht spezifisch abbildbar.

Andere Gruppierungsmerkmale führen ebenfalls nicht zu einer Abgrenzung bzw. Abbildung der Methode, da es keine entsprechenden Codes im OPS gibt. Das Behandlungsverfahren ist von erheblicher ökonomischer und therapeutischer Relevanz.

Lipegfilgrastim ist ein Granulozytenkolonie-stimulierender Faktor (G-CSF), welcher die Bildung weißer Blutzellen (Granulozyten) stimuliert.

Der Wirkstoff kann die Dauer schwerer Neutropenien unter einer Chemotherapie verkürzen. Im Vergleich zu anderen Molekülen der gleichen Wirkstoffklasse besitzt Lipegfilgrastim eine längere Halbwertszeit. (1)

Eine Neutropenie im Verlauf der Chemotherapie bedeutet für Tumorpatienten ein extrem hohes Risiko: Laut einer US-Statistik liegt die Mortalitätsrate im Mittel bei rund 10%, steigt jedoch bei Patienten mit zwei oder mehr schweren Begleiterkrankungen auf über 20% an. (2)

Da das Risiko für die Entwicklung einer Neutropenie im ersten Chemotherapiezyklus am höchsten ist, sollten gefährdete Patienten prophylaktisch von Beginn an G-CSF erhalten. Nationale und internationale Leitlinien empfehlen die primäre G-CSF-Prophylaxe bei Patienten mit einem FN-Risiko von 20% und höher. Bei moderatem Risiko (10-20%) ist die individuelle Gefährdung vor jedem Zyklus unter Berücksichtigung patienten- und tumorbezogener Risikofaktoren erneut zu prüfen. (3)

Die Entwicklung rekombinanter G-CSF-Präparate führt zur Verkürzung der Neutropenie-Dauer und zur Verminderung des Neutrophilen-Abfalls und ermöglicht mittlerweile eine protokollgerechtere Durchführung auch intensiver Chemotherapien. (4)

Betroffene Patienten profitieren mit einer deutlichen Reduktion von Morbidität und Mortalität. Eine noch weiter verbesserte Neutropenie-Prophylaxe ist mit dem lang wirksamen G-CSF-Präparat Lipegfilgrastim möglich.

Von Vorteil ist, dass Lipegfilgrastim nicht renal eliminiert, sondern über Granulozyten abgebaut wird, was seine Wirksamkeit insgesamt verlängert.

Aufgrund der innovativen Wirkweise von Lipegfilgrastim ist davon auszugehen, dass das Präparat hierbei die Therapie der ersten Wahl bei entsprechenden Indikationen werden wird.

In der Zulassungsstudie war das innovative Präparat bei adjuvant mit Doxorubicin/Docetaxel behandelten Brustkrebspatientinnen im Bezug auf die Erholung der Neutrophilenzahl vergleichbaren Wirkstoffen signifikant überlegen (5,8 vs. 7,4 Tage;  $p = 0,0022$ ). (5)

Weitere Studien belegen eine im Vergleich zu Pegfilgrastim enorm hohe Bioverfügbarkeit von Lipegfilgrastim. Die Dauer der Neutropenie wird leicht verkürzt und das Auftreten febriler Neutropenien wird vermindert. (6)

Bereits verfügbare ältere Präparate sind im OPS schon mit einem spezifischen Schlüssel definiert.

Die Implikation eines entsprechenden OPS-Schlüssels für Lipegfilgrastim (s.o.) ist auf der Grundlage der hier dargestellten Situation dringend geboten.

#### Literatur:

1. Medical Tribune Nr. 7 November 2012 Onkologie und Hämatologie (MTO 7/2012 – 23774)
2. Kuderer NM et al. Cancer 2006; 106: 2258-2266.
3. DGHO: Engelhardt, M et al. Behandlung mit hämatopoetischen Wachstumsfaktoren (HGF) 2009; www.DGHO.de
4. Brugger W et al. Crit Rev Oncol Hematol. 2009 Jul
5. Bondarenko IP et al. Support Care Cancer 2012; 20 (Suppl 1): Abstr. A445-0013-0101.
6. A. Buchner, P. Bias, M. Kaufmann; Merckle GmbH, Ulm, Germany; University Hospital, Frankfurt, Germany, Efficacy and safety of XM22 compared to pegfilgrastim in patients with breast cancer receiving chemotherapy., J Clin Oncol 29: 2011 (suppl; abstr 9080)  
EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 47 ( 2 0 1 1 ) 8 –3 2

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

Eine entsprechende Abbildung dieses Wirkstoffes im System ist bisher nicht erfolgt.

Eigene Fallpauschalzuordnungen oder Zusatzentgelte existieren zur Zeit bei fehlender Abbildung im OPS-Bereich nicht.

Die Einführung eines entsprechenden OPS-Schlüssels macht eine sachgerechte Abbildung der Therapie im System möglich.

Es besteht eine hohe Relevanz für eine adäquate Abbildung.

Ein entsprechender ZE-Antrag wurde beim InEK gestellt.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation  
 Experimentell       Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

Bei gleicher Indikation ist davon auszugehen dass durch den Einsatz des neuen Wirkstoffes Therapiekosten in Höhe von knapp 1600 € entstehen. Die Kosten beziehen sich auf die Applikation im Rahmen von einem Zyklus Chemotherapie.

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

90 Prozent der Patienten entwickeln unter einer Chemotherapie eine Neutropenie. (Crawford J. et al. ASH 2004. Abstract 2210.) Von den einer entsprechenden DRG zugeordneten 30.000 Patienten (Jahr 2011) wurden damals knapp 2200 mit entsprechenden G-CSF Präparaten therapiert. (InEK Daten 2011) Die zu erwartende Fallzahl liegt aufgrund der leitliniengemäßen Anwendung aktuell noch viel höher. Vor allem die innovative Wirkungsweise von Lipegfilgrastim wird zu einem weiteren Anstieg dieser Therapien über die nächsten Jahre führen.

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

Die Kosten der Altpräparate sind bereits über Zusatzentgelte abgedeckt. Der neue Wirkstoff weist hierbei ähnliche Kosten auf, wird allerdings noch nicht zusätzlich zu einer DRG-Fallpauschale erstattet.

**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.**

Entsprechend der zitierten Guideline ist die Gabe von G-CSF-Präparaten bei entsprechender Indikation Standard in der Therapie der tumorassoziierten Neutropenien.

Die Einführung des notwendigen spezifischen OPS-Schlüssels für Lipegfilgrastim ermöglicht die leitlinienbasierte Qualitätsbetrachtung des beschriebenen Goldstandards aus Routinedaten der versorgenden Kliniken.

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

InEK-Antrag auf Erteilung eines ZE wird gesondert gestellt.

Vergleichbare ältere Präparate der Wirkstoffklasse sind bereits durch spezifische OPS-Schlüssel definiert.

