

Änderungsvorschlag für den OPS 2016

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):
ops-kurzbezeichnungsinhalts-namedesverantwortlichen.doc
kurzbezeichnungsinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.
Beispiel: ops-komplexe-fruehreha-mustermann.doc
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de)

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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.

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.
- Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der DKG
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	AIO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.aio-portal.de
Anrede (inkl. Titel) *	Hr. Prof.
Name *	Al-Batran
Vorname *	Salah-Eddin
Straße *	Kuno-Fischer-Straße
PLZ *	14057
Ort *	Berlin
E-Mail *	albatran@aio-portal.de
Telefon *	(069) 7601-4420

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden) *
Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden) *
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)

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie der DKG

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Aufnahme des Medikaments Ramucirumab in das Kapitel 6, Medikamente des OPS

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
- Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Änderungen von Klassentiteln 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)

Einführung eines neuen Codes. Das Kapitel 6-00, Applikation von Medikamenten, soll um einen Schlüsselbereich für das Medikament Ramucirumab ergänzt werden, das körpergewicht-adaptiert (8mg je kg bzw. 10mg je kg Körpergewicht) alle 14 Tage eingesetzt wird.

Folgende Dosisklassen werden empfohlen:

360 mg	bis	440 mg
440 mg	bis	520 mg
520 mg	bis	600 mg
600 mg	bis	680 mg
680 mg	bis	760 mg
760 mg	bis	840 mg
840 mg	bis	920 mg
920 mg	bis	1000 mg
1000 mg	bis	1140 mg
1140 mg	bis	1280 mg
1280 mg	bis	1420 mg
1420 mg	bis	1620 mg
1620 mg	bis	1820 mg
1820 mg	bis	2020 mg
2020 mg	bis	2220 mg
2220 mg	bis	2620 mg
2620 mg	bis	3020 mg
3020 mg	bis	3420 mg
3420 mg	bis	3820 mg
3820 mg	bis	4220 mg
Über		4220 mg

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Ramucirumab ist ein neu zugelassener medikamentöser Bestandteil der Behandlung des fortgeschrittenen Magenkarzinoms einschließlich Adenokarzinomen des gastroösophagealen Übergangs nach vorausgegangener Chemotherapie.

Darüber hinaus hat die Kombination von Ramucirumab mit Docetaxel im nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), nach Progression unter einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie, im Vergleich zu Placebo und Docetaxel eine signifikante Verbesserung des Überlebens und des Progressions-freien Überlebens gezeigt.

Auch die Kombination von Ramucirumab mit der Chemotherapie FOLFIRI, nach Progression unter einem Bevacicumab-basierten Regime, hat im metastasierten Kolonkarzinom, in einer Phase III Studie zu einer statistisch signifikanten Verbesserung des Überlebens gegenüber Placebo und FOLFIRI geführt.

Der Indikationsbereich wird sich voraussichtlich auf das NSCLC und das Kolonkarzinom erweitern, denn die EMA-Zulassung wird noch in diesem Jahr erwartet.

Um die Kosten dieses neuen Medikamentes abbilden zu können, ist ein neuer Code im Schlüsselbereich 6-00 erforderlich. Falls das DIMDI es für notwendig erachtet Dosierungsabstufungen vorzunehmen, bitte wir um Rücksprache bezüglich der Einteilung.

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

Durch den Einsatz von Ramucirumab fallen Therapiekosten von durchschnittlich ca. 4200,- Euro beim Magen- und Colon-CA, und 5000,- Euro beim Lungen-CA je Gabe alle 2 Wochen an. Diese relevanten Kosten können ohne einen neuen Code nicht in den Kalkulationsdaten des InEK abgebildet werden.

Ramucirumab wurde für 2015 vom InEK der NUB-Status 1 vergeben, der Antrag von insgesamt 279 Krankenhäusern gestellt. Es ist also von einem breiteren stationären Einsatz auszugehen.

Wenn die entsprechenden Zulassungserweiterungen in den Indikationsbereichen Colon- und Lungen-CA erteilt werden, dürfte die Zahl der stationären Behandlungen mit der Substanz noch einmal deutlich steigen.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Behandlung mit Ramucirumab wird, abhängig vom Körpergewicht, zwischen 2500,- (bei 45kg) beim Magen- oder Colon-CA und 7.100,- Euro (100kg) beim Lungen-CA je Gabe und Aufenthalt kosten, im Mittel gehen wir von ca. 4.500,- Euro je Aufenthalt aus. Bei Kumulation im Rahmen einer Tagesklinikbehandlung erhöhen sich die Kosten entsprechend.

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

Magen-CA: Ca. 1000 - 1200 Fälle
 Colon-CA: Ca. 500 - 1000 Fälle
 Lungen-CA: Ca. 1000 - 2000 Fälle

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

Da derzeit kein zugelassenes und in Leitlinien verankertes Therapieverfahren für das fortgeschrittene Magenkarzinom nach vorausgegangener Chemotherapie existiert, sind keine Kostenunterschiede zu bestehenden Verfahren ableitbar.

Bei der Zweitlinienbehandlung des Lungenkarzinom können folgende zugelassene Verfahren als Vergleich im stationären Einsatz herangezogen werden: Docetaxel (durchschnittliche Kosten ca. 30-50 €/Aufenthalt), Erlotinib (durchschnittlich 290 €), Pemetrexed (durchschnittlich 3000 € - hier

existiert ein Zusatzentgelt). Der Kostenunterschied beträgt zwischen 4500 und 5000 Euro ggü. den erstgenannten Therapien, und ca. 2000.- Euro zum ZE-fähigen Pemetrexed.

Bei der Zweitlinienbehandlung des Colonkarzinoms sind folgende Verfahren heranzuziehen, die ebenfalls in Kombination mit FOLFOX oder FOLFIRI gegeben werden: Die mit OPS-Code und Zusatzentgelt versehenen Substanzen Bevacizumab (Kosten ca. 1900 Euro / Mehrkosten Ramucirumab: 2100 Euro), Cetuximab (1700 Euro / 2300 Euro), Panitumumab (2800 Euro / 1200 Euro) bzw. das mit NUB-Status 1 versehene Afibercept (850 Euro / 3150 Euro)

- g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

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