

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):
icd-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.
Beispiel: icd-diabetesmellitus-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 der ICD-10-GM 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 *	Deutsche Gesellschaft für Pathologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	DGP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	http://www.dgp-berlin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Schirmacher
Vorname *	Peter
Straße *	Robert-Koch-Platz 9
PLZ *	10115
Ort *	Berlin
E-Mail *	geschaeftsstelle@pathologie-dgp.de
Telefon *	+49 (0) 30 / 25 760 727

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Bundesverband Deutscher Pathologen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	BDP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	www.pathologie.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Kirchner
Vorname *	Thomas
Straße *	Robert-Koch-Platz 9
PLZ *	10115
Ort *	Berlin
E-Mail *	bv@pathologie.de
Telefon *	030 3088197-0

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

Deutsche Gesellschaft für Hämato-Onkologie (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS)

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) *

Anpassung des OPS-Kodes 1-992 an neue diagnostische und technische Veränderungen

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)

Änderung und Erweiterung des Codes 1-992 (Durchführung von Genmutationsanalysen und Genexpressionsanalysen bei soliden bösartigen Neubildungen)

1-992 Molekularpathologische Analysen von soliden bösartigen Neubildungen, die für die korrekte Klassifikation des Tumors und/oder die patientenbezogene optimale Therapieauswahl notwendig sind

1-992.1 Analyse singulärer Gene oder Genabschnitte, Proteine bzw. Proteindomänen

1-992.2 Analyse weniger (2-5) Gene oder Genabschnitte, Proteine bzw. Proteindomänen

1-992.3 Analyse multipler (6 und mehr) Gene oder Genabschnitte einschließlich NGS-basierter Analyse von Zielgen-Panels und Methylierungsanalysen

1-992.4 Expressionsanalyse multipler (6 und mehr) Transkripte, Proteine bzw. Proteindomänen, einschließlich Multi-Gen-Expressionsanalysen [und Multiproteintests (bislang noch experimentell)]

Die Analyse enthält:

- Die zielgerichtete Auswahl, Validierung und Aufarbeitung geeigneten Tumorgewebes
- Die bioinformatische Aufarbeitung und Bewertung des Befundes in Bezug auf den histologischen Tumorbefund und die therapeutischen Optionen, ggf. unter Hinzuziehung von Datenbanken und computerbasierten Auswertalgorithmen
- Keine Keimbahnanalytik oder diesbezügliche Bewertung

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Für die zunehmende Zahl zielgerichteter Therapien und die hierfür unumgänglichen molekularpathologischen Tests oder auch komplexen Nachweisverfahren bei verschiedenen soliden Tumorerkrankungen gibt es keine geeignete Kodierungsmöglichkeit. Die Notwendigkeit für die Neufassung des Kodes besteht in vielfältiger Weise:

- Für das seit Dezember 2014 beim progredienten serösen Ovariakarzinom zugelassene Medikament Olaparib ist eine Testung auf das Vorliegen einer BRCA-1 oder BRCA-2 Mutation aufgrund des EMA-Zulassungstextes verpflichtend. Aufgrund der Größe der beiden Gene und der breiten Streuung der Mutationen müssen >80 Genabschnitte untersucht werden. Dies kann in akzeptabler Zeit, mit vertretbarer Belastung und auch aus Kostengründen nur mittels NGS/Panelsequenzierung erfolgen.
- Mit der Berücksichtigung von Multigen-Expressionstests beim Mammacarcinom in der ambulanten Vergütungsstruktur (ab 1.4.2015) ergibt sich die Notwendigkeit der Berücksichtigung auch im stationären Bereich
- Bei mehreren Tumorerkrankungen müssen bereits derzeit aufgrund entsprechender Therapieoptionen mehrere Gene mit teilweise mehreren zu untersuchenden Genabschnitten untersucht werden. Es sind dies derzeit
 - o Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom: EGFR-Gen (4 Genabschnitte), ALK-, ROS-, RET-Translokationen
 - o Metastasiertes Colorektales Karzinom: KRAS-Gen (4 Genabschnitte), NRAS Gen (4 Genabschnitte)
 - o Gastrointestinaler Stromatumor: KIT-Gen (5-6 Genabschnitte), PDGFR (4 Genabschnitte)Alle diese Tests am Tumorgewebe sind durch zugelassene Medikamente oder leitliniengerechte Therapien erforderlich, deren Einsatz nur entsprechend des Testergebnisses erfolgt. Mit vergleichbaren Testkonstellationen bei weiteren Tumorerkrankungen ist in Kürze zu rechnen.
- Methylierungsanalysen (sog. 450K-Analysen) stellen bereits heute die geeignete ergänzende diagnostische Maßnahme zur therapierelevanten Subklassifikation bösartiger Hirntumoren des Erwachsenen dar, welche für die korrekte Therapie unverzichtbar ist.
- Die sequenzielle Anwendung von Einzeltests, die zunächst plausibel erscheinen mag, ist aus mehreren Gründen nicht geeignet:
 - o Die sequenzielle Analyse benötigt unverhältnismäßig mehr Zeit, was die Zeit bis zur indizierten Therapie erhöht und Liegezeiten verlängert
 - o Sequenzielle Tests generieren ab einer gewissen Zahl pro Untersuchung höhere Kosten und führen zu einer höheren Laborbelastung.
 - o Sequenzielle Tests benötigen in der Summe wesentlich mehr (Tumor-)Gewebe, was angesichts kleiner Tumorbiopsien die Zahl nicht mehr am primär gewonnenen Gewebe durchführbaren Untersuchungen (drop-out Rate) erheblich erhöht, was Re-Biopsie und hierdurch bedingte Kosten, Komplikationen und Wartezeiten bedingt
 - o Die rationelle und patientengerechte onkologische Therapieplanung erfordert am Beginn die Kenntnis aller entscheidungsrelevanten Parameter zur optimalen Therapiesteuerung
- Es ist bei den o.g. Tumorerkrankungen aber auch weiteren Tumorerkrankungen (z.B. Malignes Melanom) in den nächsten Jahren mit der Zulassung weiterer zielgerichteter Medikamente zu rechnen, die die Notwendigkeit der Multi-/Paneltestung weiter erheblich erhöhen werden. Ebenso ist damit zu rechnen, dass die zunehmend differenziertere, therapierelevante Subtypisierung bösartiger Tumoren den Einsatz von Multigentests erforderlich macht.
- Maßgabe für die vorgeschlagene einfache Staffelung war eine hinreichende Granularität mit einer gleichzeitig möglichst einfachen Kodierung zu verbinden. Da die Kodierung in aller Regel von Personal durchgeführt wird, das nicht mit der Durchführung der verschiedenartigen, komplexen Tests betraut ist, kann die Kodierung nur sinnvoll die sich direkt und einfach aus dem Untersuchungsbefund ergebende Darstellung aufnehmen. Bei zu feiner Auffächerung ist davon auszugehen, dass die Fehlcodierungsrate erheblich ansteigt. Die vorliegende Granularität ermöglicht die Kodierung entlang einfacher Angaben.

Der Vorschlag enthält 5 wesentliche Präzisierungen, die aufgrund der veränderten diagnostischen Situation erforderlich sind:

- a. Präzisierung, dass die Untersuchung einen Bezug zur Therapie haben muss (d.h. entweder

für die korrekte Klassifikation des Tumors relevant ist oder für den Einsatz einer gegen den Tumor gerichteten Therapie voraussetzend oder beeinflussend ist)

b. Präzisierung, dass es sich um Veränderungen im Tumorgewebe handeln muss; damit fallen z.B. pharmakogenomische Analysen bei Patienten mit Tumorerkrankungen nicht unter dieses Kapitel)

c. Neusetzung der Bemessungsgrenzen (1/2-5/>5). Die Sinnhaftigkeit begründet sich so: singuläre Tests haben den geringsten Aufwand, keine Mischung verschiedener Methodiken und können daher separat betrachtet werden; Im Bereich 2-5 Nachweise/Domänen/Segmente ist der Einsatz singulärer Nachweise kompetitiv und je nach Situation überlegenswert, aber mit deutlich höherem Aufwand belastet als bei singulären Tests; Die Absenkung auf >5 für Multi-Tests begründet sich daraus, dass ablauf- und kostenbedingt bereits ab dieser Zahl die Anwendung mehrerer singulärer Tests weder kompetitiv noch kostenmäßig sinnvoll erscheint; in Zukunft mag mit Technologiefortschritt eine weitere Absenkung der Bemessungsgrenze in 1-992-2 sinnvoll sein

d. Die explizite Erwähnung aller vorhersehbaren komplexen Multitests unter 1-992.3 und 1-992.4 um hier interpretatorische Variationen auszuschließen und auch die Kooperation der verschiedenen Multinachweisverfahren zu befördern.

e. Die Trennung von Multi-Tests auf genetischer/epigenetischer und Protein-Ebene begründet sich aus der Verschiedenartigkeit der Fragestellung, der Technologie und der erforderlichen Ausstattung. Inwieweit dies auch eine Differenzierung im Kostenbereich bedingt und erfordert, kann aufgrund der dynamischen Technologieentwicklung derzeit nicht abschließend beantwortet werden

Die konkreten krankheitsbezogenen Indikationen können durch eine den aktuellen Therapieleitlinien und Zulassungen angepasste, mit den befassten Fachgesellschaften abgestimmte Indikationsliste definiert werden

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

Der Vorschlag nimmt bislang nicht erfasste und bepreiste, jedoch diagnostisch erforderliche Nachweisverfahren auf und präzisiert die Definition und Bepreisung bestehender Tests

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

1-992.1 : ~350 €
 1-992.2: ~1250 €
 1-992.3: ~ 2000 €
 1-992.4: ~1800-3000 €

Die Kosten stellen auf der Basis der derzeitigen Kostenstruktur (2/2015) eine mittelwertige Angabe dar. Zu berücksichtigen ist, dass der Aufwand im stationären Bereich wegen der Anreicherung komplexerer Fallkonstellationen und des zusätzlichen Aufwandes der interdisziplinären Befunddiskussion (v.a. in Tumorboards) erhöht ist

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

Keine konkreten Zahlen verfügbar, daher insgesamt Abschätzung der Testrate; ansteigend für alle Tests;
1-992.1 und 1-992.2 insgesamt etwa 50.000-70.000; weitere Anstiege durch Neuzulassungen (z.B. Checkpoint-Inhibitoren, MET) zu erwarten
für 1-992.3 Anstieg von 5.000 p.a. (2014) auf über 50.000 p.a.(2016) zu erwarten;
für 1-992.4 derzeit etwa 2.000 (2014) bis auf 30.000 p.a. (2016) durch anstehende Zulassung von Multigen-Expressionsanalysen (v.a. Mamma-Karzinom)

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

Es existieren keine vergleichbaren oder alternativen Verfahren zur Erlangung der entsprechenden klinisch erforderlichen diagnostischen Aussagen

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.)

Durch die Integration bislang nicht erfasster Nachweisverfahren werden diese der externen Qualitätssicherung zugänglich

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