

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 Pneumologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) *	DGP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) *	http://www.pneumologie.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Bischoff
Vorname *	Helge
Straße *	Amalienstr. 5
PLZ *	69126
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	helge.bischoff@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	+49 6221 396 8304

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)

DGHO

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) *

Beantragung eines OPS Codes für Nivolumab, parenteral

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)

Beantragung eines neuen Codes in
 Kapitel 6 MEDIKAMENTE (6-00...6-00),
 Applikation von Medikamenten (6-00...6-00),
 Liste 6: Nivolumab, parenteral

Nivolumab erfordert eine körperrgewichtabhängige Dosierung, die Substanz wird in zwei Packungsgrößen zu 40mg und 100mg verfügbar sein und zubereitet werden.

Aufgrund oben genannter Dosierung und verfügbarer Packungsgrößen schlagen wir folgende Abstufungen und Sub-Codierungen vor:

6-006.x	Nivolumab, parenteral
.x0	40mg bis unter 80mg
.x1	80mg bis unter 100mg
.x2	100mg bis unter 120mg
.x3	120mg bis unter 140mg
.x4	140mg bis unter 160mg
.x5	160mg bis unter 180mg
.x6	180mg bis unter 200mg
.x7	200mg bis unter 240mg
.x8	240mg bis unter 280mg
.x9	280mg bis unter 300mg
.xa	300mg bis unter 320mg
.xb	320mg bis unter 340mg
.xc	340mg bis unter 360mg
.xd	360mg bis unter 380mg
.xe	380mg bis unter 400mg
.xf	400mg bis unter 440mg
.xg	440mg bis unter 480mg
.xh	480mg bis unter 500mg
.xi	500mg bis unter 520mg
.xj	520mg bis unter 540mg
.xk	540mg bis unter 560mg

.xl	560mg bis unter 580mg
.xm	580mg bis unter 600mg
.xn	600mg bis unter 640mg
.xo	640mg bis unter 680mg
.xp	680mg bis unter 700mg
.xq	über 700mg

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Nivolumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der den transmembranösen Rezeptor PD-1 (Programmed cell death protein 1) blockiert. Dieser ist insbesondere auf der Oberfläche von aktivierten T-Zellen exprimiert und wird von spezifischen Liganden PD-L1 und PD-L2 besetzt, die u.a. auf der Oberfläche von Tumorzellen zu finden sind. Besetzen Liganden die PD-1- Rezeptoren von aktivierten T-Zellen, so führt dies zu einer Inhibierung der T-Zell-Proliferation und Beeinträchtigung des T-Zell-Überlebens. Dadurch wird verhindert, dass das Tumorgewebe effektiv angegriffen wird. Während die Bindung der PD-1-Liganden eine Hemmung der T-Zellen und damit eine immunsuppressive Wirkung bedingt, greift Nivolumab über eine kompetitive Blockade an der extrazellulären Bindungsstelle der PD-1-Rezeptoren in diesen Signalweg ein und steigert hierüber die T-Zell-Aktivität.

Über die Stimulation von T-Zellen kann Nivolumab somit als Immuntherapeutikum Einfluss auf die Immunantwort und die körpereigene Krebsabwehr nehmen.

Der Einsatz des Immunonkologikums Nivolumab wurde und wird bei verschiedenen Tumorentitäten im Rahmen von klinischen Studien getestet. Die Ergebnisse einer Therapie mit Nivolumab bei Patienten mit fortgeschrittenem (nicht-resezierbaren oder metastasiertem) Melanom sowie bei Patienten mit vorbehandeltem Nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) wurden bei der CHMP im September 2014 zur Zulassung eingereicht. Für die Indikation des fortgeschrittenen Melanoms hat die CHMP ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren (Accelerated Assessment) gewährt.

Zum Zeitpunkt der Betragung ist Nivolumab noch nicht in Europa (und damit Deutschland) zugelassen, so dass abschließende Studienergebnisse noch nicht in der Gesamtheit vorliegen. Folgende Studien für Nivolumab sind Basis der beantragten Zulassung:

Melanom:

CheckMate CA209-037: randomisierte, offene Phase-III-Studie für Patienten, die unter einer CTLA4-Therapie progredient waren, Komparator: durch den Prüfarzt gewählte Chemotherapie

CheckMate CA209-066: randomisierte, verblindete Phase-III-Studie für Patienten mit nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenem BRAF-Wildtyp-Melanom, Komparator: Dacarbazin

Lunge:

CheckMate CA209-063: einarmige Phase II Studie für Patienten mit vorbehandeltem (mindestens 2 systemische Therapien) Plattenepithelkarzinom der Lunge

CheckMate CA209-017: randomisierte, offene Phase III Studie für Patienten mit vorbehandeltem Plattenepithelkarzinom der Lunge, Komparator: Docetaxel

CheckMate CA209-057: randomisierte, offene Phase III Studie für Patienten mit vorbehandeltem

Nicht-Plattenepithelkarzinom der Lunge, Komparator: Docetaxel

Im Juni 2014 hatte B-MS die Phase-III-Studie CheckMate CA209-066 vorzeitig beendet, da sich in einer Auswertung des unabhängigen Data Monitoring Committees Hinweise auf ein höheres Gesamtüberleben für die mit Nivolumab behandelten Patienten ergeben hatten.

Im Januar 2015 wurde auch die Phase-III-Studie CheckMate CA209-017 frühzeitig entblindet, da Hinweise auf ein längeres Überleben der mit Nivolumab behandelten Patienten gegeben waren.

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

Zum Zeitpunkt der Antragsstellung ist noch kein PD-1-Immun-Checkpoint-Inhibitor in Europa und damit in Deutschland zugelassen. Der Bedarf an weiteren (neuen) Therapieoptionen im Bereich des metastasierten Melanoms und des Nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ist nach wie vor gegeben. In der europäischen Union hat die EMA (European Medicines Agency) den Zulassungsantrag für Nivolumab beim fortgeschrittenen Melanom sowie beim vorbehandelten NSCLC angenommen. Der Antrag gewährt auch ein beschleunigtes Beurteilungsverfahren durch das CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) für Nivolumab beim fortgeschrittenen Melanom.

Das InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) hat Nivolumab für das Jahr 2015 aufgrund der NUB-Beantragung vor Zulassung mit dem NUB-Status 2 bewertet, eine Abbildung der Anwendung von Nivolumab in den OPS Codes ist derzeit noch nicht möglich.

Diese Abbildbarkeit ist wichtig für die Weiterentwicklung des DRG-Systems, nur so kann die Anwendung von Nivolumab im Rahmen des Kalkulationsverfahrens und später in Berechnungen der Kostenträger adäquat abgebildet werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard

 Etabliert

 In der Evaluation
 Experimentell

 Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Auf Grund der zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht erfolgten Zulassung von Nivolumab in Deutschland ist auch noch kein für Deutschland gültiger Preis bekannt.

Die Zulassung von Nivolumab in den USA zur Behandlung von Patienten mit einem nicht resezierbaren, metastasiertem und vorbehandelten Melanom ist am 22.12.2014 erteilt worden, die Therapie kostet dort 12.500\$ je Behandlungsmonat für einen Patienten von 80kg Körpergewicht.

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

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

Derzeit sind keine vergleichbaren Verfahren oder Wirkstoffe zugelassen, so dass ein Kostenvergleich nicht möglich ist.

Wie Ipilimumab gehört auch Nivolumab zu der Gruppe der immunonkologischen Substanzen zur

Behandlung von fortgeschrittenen Tumoren, allerdings setzt Nivolumab im Gegensatz zu Ipilimumab an einer anderen Zielstruktur an. Die Substanz ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der den transmembranösen Rezeptor PD-1 (Programmed cell death protein 1) blockiert. Nivolumab wird in klinischen Studien als Dauertherapie alle 2 Wochen bis maximal zwei Jahre gegeben.

- 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.)

nicht relevant

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