

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** 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, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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 der personenbezogenen Daten



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 damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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 Röntgengesellschaft
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	drg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Hoffman
Vorname *	Ralf-Thorsten
Straße *	Fetscherstr. 74
PLZ *	01307
Ort *	Dresden
E-Mail *	Ralf-Thorsten.Hoffmann@uniklinikum-dresden.de
Telefon *	+49 (0351)- 458 5115

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

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

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

SIRT mit Holmium-166 bei Lebertumoren

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)



Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

DeGiR

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme von Codes

8-530.a8 Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) mit Holmium-166 markierten Mikrosphären

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Kodierproblem

Derzeit kann die Methode nur über den relativ unspezifischen OPS Code

8-530.a7 Intraarterielle Radioembolisation mit sonstigen Substanzen

abgebildet werden.

Die schon vorhandenen OPS Codes

8-530.a5 Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) mit Yttrium-90-markierten Mikrosphären,

8-530.a6 Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) mit Rhenium-188-markierten Mikrosphären

können wegen der namentlichen Isotopennennung für diese Therapie nicht verwendet werden.

Außerdem weisen die Holmium-166 markierten Mikrosphären zusätzlich die unten beschriebenen medizinischen Vorteile auf, die mit den anderen Verfahren nicht möglich sind.

Indikation

Holmium-166 markierte Mikrosphären kommen zur Radioembolisation bei Patienten mit Lebermetastasen oder Leberprimärtumoren als third line treatment zum Einsatz. Das bedeutet, erst bei Inoperabilität und Versagen oder unzumutbaren Nebenwirkungen einer Chemotherapie wird die Indikation zur Radioembolisation gestellt.

Methodenbeschreibung

Die transarterielle Radioembolisation von Lebertumoren wird bisher vor allem mit Yttrium-90 beladenen Partikeln durchgeführt. Obwohl Yttrium-90 in Studien eine statistisch signifikante Verlängerung der Überlebenszeit gegenüber unbehandelten Patienten bei colorektalem Karzinom nachwies, hat Yttrium-90 einige relevante Nachteile:

- Yttrium-90 ist sichtbar mittels SPECT und PET-CT, aber die Qualität ist nicht ausreichend für eine quantitative Messung und somit auch nicht für die Evaluation der Behandlung.
- Aus diesem Grunde kann Yttrium-90 nicht als 'scout dose' zur Berechnung der therapeutischen Dosis verwendet werden, sondern muss durch Technetium-99m markierte Partikel ersetzt werden. Jedoch wurde in der Literatur gezeigt, dass die Abschätzungsgüte der Dosisverteilung für Yttrium-90, die üblicherweise mit Technetium-99m durchgeführt wird, niedrig ist, weil sich Partikelgröße, -form und -dichte stark unterscheiden [Wondergem et al. JNM 2013].
- Über- oder Unterdosierungen können nicht detektiert werden.
- Yttrium-90 zerfällt vergleichsweise langsam (Halbwertszeit 64,1 Stunden vs 26,8 bei Holmium-166) und weist daher eine relativ geringe initiale absorbierte Bestrahlungsdosis auf.

Holmium-166 markierte Mikrosphären (QuiremSpheres®) wird von der Firma Quirem Medical BV Niederlande hergestellt. Sie erhielten im April 2015 die CE-Zertifizierung und sind daher sowohl in Europa als auch in Deutschland neu.

Holmium-166 markierte Mikrosphären sind für die Radioembolisation intrahepatischer Primärtumoren oder Metastasen bestimmt. Die Implantation in hepatische Tumore erfolgt intraarteriell mittels Katheter oder implantierten Port über die Arteria hepatica communis und in Abhängigkeit der Lage des zu behandelnden Tumors durch die Arteria hepatica sinistra oder Arteria hepatica dextra. Wie mehrfach beschrieben werden primäre Lebertumore, aber auch Metastasen der Leber im Vergleich zu gesunden Lebergewebe deutlich mehr mit arteriellem Blut versorgt. Diese ungleiche arterielle Blutversorgung führt zu einer vermehrten Anreicherung der intraarteriell eingebrachten Holmium-166 markierten Mikrosphären im und um den Tumor herum. Es resultiert in eine höhere Dichte von Holmium-166 markierten Mikrosphären im Therapiebereich. Holmium-166 markierte Mikrosphären werden nicht metabolisiert oder exkretiert, sondern verbleiben in der Leber.

Holmium-166 Mikrosphären sind ebenso wie Yttrium-90 markierte Mikrosphären biokompatibel, haben einen Durchmesser von zwischen 20 und 60 Mikron und emittieren energiereiche Betastrahlung, die zur Zerstörung des Tumors führt.

Im Gegensatz zu Yttrium-90 besitzt Holmium-166 paramagnetische Eigenschaften [1], emittiert Gamma-Strahlen [1] und hat eine deutliche kürzere Halbwertszeit (26,8 Stunden vs. 64,4 bei Yttrium-90).

Diese Eigenschaften ermöglichen Verbesserungen bei Planung, Durchführung und Ergebnisauswertung der nuklearmedizinischen Bestrahlung:

- Die kürzere Halbwertszeit in Vergleich zu Yttrium-90 bewirkt eine deutlich höhere biologische Wirksamkeit [1], bei unverändertem Nebenwirkungs- und Risikoprofil [2,3].
- Die Verwendung als 'scout dose' für die zukünftige Bestrahlungsplanung ermöglicht eine genaue Berechnung der therapeutisch notwendigen Dosis. Unsicherheiten wie bei Verwendung von

Technetium-99m als 'scout dose' entfallen.

- Während der Behandlung kann die Verteilung der Holmium-166 Mikrosphären in real time verfolgt werden. Somit ist eine individualisierte Anpassung während der Holmium-166 Microsphärengabe möglich.
- Die quantitative Auswertung der Holmium-166 Anlagerungen an Tumor und gesundem Lebergewebe in SPECT und MRI ermöglichen eine weiterführende Therapieplanung und Verlaufsbetrachtung.

Die Wirksamkeit der Therapie wird anhand von 2 Studien und 1 Metaanalyse dargestellt:

Prince et.al weisen in [1] nach:

- Höhere biologische Wirksamkeit als 90Y – Sphären
- Einziges Produkt mit Gamma-Strahlung (zur radiologischen/nuklearen Detektierbarkeit und Kontrolle, ob am richtigen Platz angekommen)
- Einziges Produkt im MRI sichtbar aufgrund hoher paramagnetischer Eigenschaften (zur radiologischen Detektierbarkeit und Kontrolle, ob am richtigen Platz angekommen)

In [2] zeigen Prince et.al.:

- 82% (28/34) erfolgreiche Behandlung in den Zielgebieten (Remission, Teilremission, stabile Erkrankung, keine Erkrankungsprogression)
- 59% (20/34) erfolgreiche Behandlung aller Lebermetastasen, somit mindestens 59% 'Erkrankungskontrollrate'
- Toxizität und schwere Nebenwirkungen gering, im üblichen Bereich vergleichbarer Therapien, gut zu beherrschen
- Progressionsfreies Überleben: 6,7 Monate

Rosenbaum et.al zeigen in ihrer Metaanalyse [3]:

- 29%-90% 'Erkrankungskontrollraten'
- 3,9 – 9,2 Monate progressionsfreies Überleben

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Betroffene DRGs:

H16Z

H06B

Die Mehrkosten sind erheblich siehe Abschnitt 6d.

Sobald die Methode spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und die Einführung eines ZE.

Im übrigen wurde für das Verfahren durch das InEK am 27.1.2016 ein NUB Status 1 vergeben. Die beiden Verfahren mit anderen Isotopen haben seit einigen Jahren ein Zusatzentgelt.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☒ Standard
 ☐ Etabliert
 ☐ In der Evaluation

☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Prozedur (Personalkosten)
2. Kosten des benötigten Materials (Sachkosten)
3. Zusätzliche Kosten der Infrastruktur (z.B. Infrastrukturkostenzuschlag)

Personalkosten:

Die Anwendung der neuen Methode: Selektive interne Radiotherapie (SIRT) mit Holmium-166 markierten Mikrosphären hat keine oder höchstens geringfügige Auswirkungen auf eine mögliche Erhöhung der Personalkosten. Man kann davon ausgehen, dass diese Kosten mit der betroffenen DRG bereits abgedeckt sind.

Sachkosten:

Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 9.5 Radiologie Implantate zuzuordnen.

Sie setzen sich wie folgt zusammen:

- Kosten je Dosis € 12.000 inkl. 7% MWST

Bei Methoden, welche bestehende Verfahren ablösen, kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz.

Die sachgerechte Abbildung im DRG System wurde mit folgenden Fragen überprüft:

- Verursacht die Methode erhebliche Mehrkosten?
- Liegt bei Nicht-Finanzierung der Methode eine Schieflage in der Leistungserbringung vor?

Mehrkosten

Mehrkosten gelten als erheblich, wenn die Mehrkosten 100% der StAbw. der jeweiligen DRG erreichen.

Wie oben gezeigt, belaufen sich die Mehrkosten auf € 12.000.

Die Standardabweichung (STD) der DRG H16Z beträgt € 1.321,32.

Die Standardabweichung (STD) der DRG H06B beträgt € 1.577,15.

Somit belaufen sich die Mehrkosten auf durchschnittlich 835% der STD und können als erheblich bezeichnet werden.

Schieflage

Bzgl. der Schieflage ist festzustellen, dass oben genannte DRG derzeit in 231 Krankenhäusern erbracht wird (Abfrage DeStatis mit Werten aus 2014).

Lt. Daten von DeStatis wurde der unspezifische OPS Code 8-530.a7, der als mögliche Codierung initial verwendet werden kann, in 2014 bei 82 Fälle in lediglich 8 Krankenhäusern kodiert. Der alternative OPS-Kode 8-530.a5 wurde im Berichtsjahr 2014 insgesamt 1.391 Mal in 61 Krankenhäusern erbracht.

Damit liegt eine klare Schieflage vor.

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

Im Jahr 2015 wurden keine Fälle erbracht.

Im Jahr 2016 werden nach einer groben Schätzung in den 4 Kliniken, die NUB Status 1 erlangt haben, 10% der SIRT-Fälle mit Yttrium-90 dann mit Holmium-166 erbracht. Dies entspricht pro Klinik im Durchschnitt 5-6 Fälle. Ein weiterer Anstieg in den folgenden Jahren ist zu erwarten, da bei ähnlichem

Preis das neue Verfahren oben genannte Vorteile liefert.

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

Die bisherigen Verfahren SIRT mit Yttrium-90-markierten Mikrosphären und mit Rhenium-188-markierten Mikrosphären sind im Preis vergleichbar.

8-530.a5 Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) mit Yttrium-90-markierten Mikrosphären

8-530.a6 Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie (SIRT) mit Rhenium-188-markierten Mikrosphären

Beide sind mit einem Zusatzentgelt belegt. Dementsprechend kann man davon ausgehen, dass nach NUB Status 1 für 2016 das InEK zügig ein Zusatzentgelt einrichten wird, für das wiederum ein spezifischer OPS benötigt wird.

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

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Literatur in diesem Antrag:

[1] Holmium-166 radioembolization: results of a phase 1, dose escalation study in patients with unresectable, chemorefractory liver metastases; the HEPAR Trial. Smits M.L.J., Nijsen, J.F.W., van den Bosch, M.A.A.J., et al. Lancet Oncology 2012;13:e519

[2] Efficacy of radioembolization with holmium-166 microspheres; primary outcome of the phase II HEPAR trial Authors: J. Prince, B. A. Zonnenberg, J. F. W. Nijsen, M. L. J. Smits, A. F. van den Hoven, F. J. Wessels, R. C. G. Bruijnen, M. N. G. J. Braat, G. C. Krijger, M. G. E. H. Lam, M. A. A. J. van den Bosch; UMC Utrecht, Utrecht, NETHERLANDS. Data on file 2015.

[3] Rosenbaum, C.E.N.M. et al. Radioembolization for Treatment of Salvage Patients with Colorectal Cancer Liver Metastases: a systematic review. J. Nucl. Med. 54, 1890-5 (2013)