

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 *	AG DRG der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
e. V.	
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	GPOH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.gpoh.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Udo
Vorname *	Kontny
Straße *	Pauwelsstr. 30
PLZ *	52074
Ort *	Aachen
E-Mail *	ukontny@ukaachen.de
Telefon *	0241-8088892

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) *

Einführung OPS 6-009.0 (oder Analog) für Gabe von Dinutuximab [ch14.18; anti-GD2], iv

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.

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)

6-009.0 | Gabe von Dinutuximab [ch14.18; anti-GD2], parenteral.

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Behandlung des Neuroblastoms (ICD-10-GM je nach Lokalisation C74.1, C47.*, C69.6, C71.*; C38.*) hat unter Verwendung der Therapieoptimierungsstudien NB der GPOH im Rahmen der KiOn-RL des GBA eine massive Verbesserung über die letzten Jahrzehnte erfahren. Neben der Verbesserung der Raten an Überleben und vor allem an ereignisfreiem Überleben sind auch Therapie-Reduktionen erfolgreich durch Identifikation klinischer und molekularer Marker für bestimmte Stadien und Typen des Neuroblastoms ermöglicht worden. Auch die Behandlung der Stadium IV nach INSS Neuroblastome hat von den nationalen (und natürlich auch internationalen) Entwicklungen profitiert. Hochintensive und komplikationsreiche Therapieverfahren wie myeloablative Hochdosismchemotherapie mit nachfolgender Blutstammzelltransplantation gefolgt von einer Differenzierungstherapie mit Retinoiden haben hier die langfristigen Überlebensraten auf etwa 50% angehoben. Weitere Verbesserungen der Überlebensraten sind durch Immuntherapeutika wie den anti-GD2-Antikörper jüngst erzielt worden (Yu AL, Gilman AL, Ozkaynak MF, et al.: (2010) Anti-GD2 antibody with GM-CSF, interleukin-2, and isotretinoin for neuroblastoma. N Engl J Med 363:1324–1334.), was zu dessen Zulassung in den USA und Europa führte. Die Untersuchung im Rahmen der COG (US-amerikanisches Analog der GPOH) erbrachte folgendes Resultat:

RESULTS: A total of 226 eligible patients were randomly assigned to a treatment group. In the immunotherapy group, a total of 52% of patients had pain of grade 3, 4, or 5, and 23% and 25% of

patients had capillary leak syndrome and hypersensitivity reactions, respectively. With 61% of the number of expected events observed, the study met the criteria for early stopping owing to efficacy. The median duration of follow-up was 2.1 years. Immunotherapy was superior to standard therapy with regard to rates of event-free survival ($66\pm 5\%$ vs. $46\pm 5\%$ at 2 years, $P=0.01$) and overall survival ($86\pm 4\%$ vs. $75\pm 5\%$ at 2 years, $P=0.02$ without adjustment for interim analyses).

CONCLUSIONS: Immunotherapy with ch14.18, GM-CSF, and interleukin-2 was associated with a significantly improved outcome as compared with standard therapy in patients with high-risk neuroblastoma. (Funded by the National Institutes of Health and the Food and Drug Administration; ClinicalTrials.gov number, NCT00026312.)

Diese Ergebnisse stellen einen bedeutsamen Fortschritt in der Behandlung von Hochrisiko-Neuroblastomen dar. Dieses erfreuliche Faktum wird begleitet von erheblichen Nebenwirkungen, welche mit dieser Behandlung verbunden sind. Die Beherrschung dieser Nebenwirkung erfordert einen hohen Aufwand an Personal und Material. Sie ist und war (in Phase 1 und 2 Untersuchungen) möglich.

Betroffene mit Hochrisiko-Neuroblastom sollte diese Behandlungsoption im Rahmen der NB-Behandlungsstudien der GPOH zur Verfügung stehen. Darüber hinaus erscheint in Anbetracht der verfügbaren Therapien und deren prognostizierter Wirkung im Falle eines Rezidivs die Möglichkeit von individuellen Heilversuchen geboten. Diese Möglichkeit wird durch die Nebenwirkungsträchtigkeit des Verfahrens limitiert.

Die Zulassung des Arzneimittels Dinutuximab (Unituxin®) erfolgte am 14.08.2015 durch die EMA. Eine Zulassung der FDA liegt ebenfalls vor.

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

Infolge der sehr hohen Kosten des Fertigarzneimittels wie auch der Kosten, welche im Rahmen der Behandlung durch Überwachung und Beherrschung der Nebenwirkungen entstehen, ist der OPS-Kode für Dinutuximab mit großer Wahrscheinlichkeit ein Kostentrenner par excellence. Darüber hinaus ist aufgrund der hohen Kosten ein Controlling mittels schnell verfügbarer Daten nach §301 SGB V und Folgevorschriften für Leistungserbringer und Kostenträger unserer Auffassung nach geboten.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☒ In der Evaluation
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Deutsche Kosten sind uns nicht bekannt. Die aktuelle Rote Liste enthält das Fertigarzneimittel Unituxin® nicht.

Für Großbritannien werden die Kosten einer Dinutuximab-Therapie auf 127.800 GBP taxiert (entsprechend 196.684 USD). Für die Kombinationstherapie aus Dinutuximab, GM-CSF, Interleukin-2 und Isotretinoin gibt der Hersteller United Therapeutics Kosten in Höhe von 135.404 GBP an.

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

ca. 40/Jahr. Durchschnittliche Zahl an Neuroblastomen in den letzten 25 Jahren (1980-2014) nach Kinderkrebsregister Jahresbericht 2015: 167, 10-Jahres Überlebensrate 77%, d.h. ca. 40 Kinder sterben pro Jahr an einem Neuroblastom.

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

Erheblich. Siehe Preise. Die in der US-amerikanischen Vergleichsstudie verwendete Medikation mit Isotretinoin ist – einen nebenwirkungsfreien Verlauf vorausgesetzt (wenig wahrscheinlich) – deutlich billiger (vgl. Preise für das Fertigarzneimittel Aknenormin® (100 Kps. Je 20 mg 66,08 EUR)

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.)

Bei Einführung von Therapiedaten im Rahmen der EKR-EQS (GEKID) relevant (Information über Therapie in GEKID mit Daten nach §301 SGB V und Folgevorschriften plausibilisierbar). Ansonsten (aktueller Stand) keine Relevanz.

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)