

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die 'Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS' in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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 Fachverbänden 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.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Urologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGU
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.urologenportal.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Volkmer
Vorname *	Björn
Straße *	Mönchebergstr. 41-43
PLZ *	34125
Ort *	Kassel
E-Mail *	bjoern.volkmer@klinikum-kassel.de
Telefon *	0561 980-17080

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
 'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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.

2. Ansprechpartner/-in (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 *

Erklärung zum Datenschutz *

☐

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Photodynamische Therapie des Prostatakarzinoms mit TOOKAD®

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☐ Nein

☒ Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Fokale photodynamische Therapie mit TOOKAD® (Papeliporfin) zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms (Steba Biotech SA)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

10.11.2017 Zulassung für das Humanarzneimittel 'TOOKAD - Padeliporfin' gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates
03.07.2015 TOO-Cath S TOO-250, TOO-Cath TOO-260: CE 759.150703
03.07.2015 TOO-Diffuser TOO-0XX, TOO-Probe TOO-100: CE 758.150703
19.07.2016 TOOGUIDE TRUS: EC Declaration of Conformity in accordance with Annex VII.
Die Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung lautet: Design and Manufacture of Catheters for Vascular-Targeted Photodynamic therapy (VTP)
07.02.2016 Multidiode 753: CE 7916 rev. 13
Die Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung lautet: Photodynamic therapy medica/laser, Vascular Targeted Photodynamic therapy system laser for activation of VTP drug

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

5-602.5 transperineale Laser-gesteuerte photodynamische Therapie zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms

Aufnahme von TOOKAD® (Padeliporfin) unter Applikation von Medikamenten:

6-xxx.xx 184 - 366 mg Padeliporfin zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms mit VTP

6-xxx.xx >366 mg Padeliporfin zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms mit VTP

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die photodynamisch aktive Substanz TOOKAD® (Padeliporfin) ist neu und war bisher nicht verfügbar. Bei der Methode mit der photodynamisch aktiven Substanz TOOKAD® handelt es sich um eine fokale Therapie des Niedrig-Risiko-Prostatakarzinoms. Durch die Verbindung mit der etablierten MRT-Untersuchung der Prostata gelingt es durch transperineale nicht-thermische Laserapplikation die neue Substanz TOOKAD® fokale gezielt zu aktivieren. Die dabei entstehenden reaktiven Sauerstoff- und Stickstoffverbindungen ermöglichen den schnellen Verschluss und die Zerstörung der gesamten tumorversorgenden Gefäße wodurch eine nicht-thermische Ablation des Tumorgewebes herbeigeführt wird.

Im OPS ist die transperineale nicht-thermische Laserapplikation mit TOOKAD nicht verfügbar. Die Aufnahme in den Katalog ist für die vergleichbare Abbildung sinnvoll.

Zudem sollte die Liste der Lasertechnik um Codes für die nicht-termische Lasertechnik ergänzt werden

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

Bei der vaskulär zielgerichteten photodynamischen Therapie (VTP) mit TOOKAD (Padeliporfin) wird mittels transperinealer Laserapplikation die i.v. applizierte Substanz Padeliporfin mit einer Wellenlänge im nicht thermischen Bereich gezielt aktiviert. Mit dem Einsatz der Methode sind dosisabhängig unterschiedliche Kosten für das Medikament TOOKAD als auch für Verbrauchsmaterialien (optische Fasern, Sonden) der Laserapplikation verbunden, so dass die Abbildung der unterschiedlichen Verfahren für die Kostenkalkulation relevant ist.

Die spezifische Abbildung der fokalen photodynamischen Therapie mit TOOKAD® (Padeliporfin) zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms ist bisher nicht möglich, so dass die Behandlungskosten bisher nicht anhand der Routinedaten kalkuliert werden können

c. Verbreitung des Verfahrens *

☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)

☐ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)

☒ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)

☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)

☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Azzouzi, A.R., et al., Padeliporfin vascular-targeted photodynamic therapy versus active surveillance in men with low-risk prostate cancer (CLIN1001 PCM301): an open-label, phase 3, randomised controlled trial. *Lancet Oncol*, 2017. 18(2): p. 181-191.

EMA. EMA/CHMP/449509/2017. 2017; Available from:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004182/WC500234796.pdf

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

ca. 12.500 € - 16.500 € Verbrauchs- und Medikamentenkosten

TOOKAD® VTP Behandlung / Einkaufspreise – ohne MWST.

TOOKAD® (Padeliporfin)

Beschreibung	Anzahl / Behandlung	Kosten (€) / Behandlung
-TOOKAD® (für Patienten von 51 bis 100 kg)	2 Fläschchen* mit 183 mg oder 1 Fläschchen* mit 366 mg	€8,500
TOOKAD® (für Patienten von 101 bis 150 kg)	3 Fläschchen* mit 183 mg oder 1 Fläschchen* mit 183 mg + 1 Fläschchen* mit 366 mg	€12,750

*Preis eines Fläschchens mit 183mg : €4,250 -

*Preis eines Fläschchens mit 366 mg : €8,500

VERBRAUCHSMATERIAL

Beschreibung	Kosten (€) / Stück	Anzahl / Behandlung	Kosten (€) / Behandlung
Diffusor Faser (TOO-Diffusor)	287.5	10	2,875
Katheter (TOO-Cath S)	62.5	10	625
Rektal Sonde (TOO-Sonde)	375	1	375
Katheter (TOO-Cath)	62.5	2	125

GERATE / SOFTWARE

Beschreibung	Kosten (€) / Behandlung
Lasergerät: MULTIDIODE 753 (per Leihvertrag)	zusammen
Software: TOOGUIDE TRUS (per Leihvertrag)	€700

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

Deutschlandweit insgesamt ca. 300 - 500 Behandlungen mit Photodynamischer Therapie des Prostatakarzinoms mit TOOKAD® (Padeliporfin)

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

Es gibt kein vergleichbares Medikament oder vergleichbares Behandlungsverfahren für diese Patientengruppe.

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.)

entfällt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Es handelt sich um das erste Medikament, das von der EMA eine Zulassung zur Behandlung des Niedrig-Risiko-Prostatakarzinoms erhalten hat.

Es handelt sich um das erste Behandlungsverfahren mit einem guten Nutzen/Risiko-Profil für diese Patientengruppe.

Eine retrospektive Identifizierung von Prozeduren unter Nutzung der Photodynamischen Therapie mit Padeliporfin zur Behandlung des Niedrig-Risiko-Prostatakarzinoms und deren sachgerechte Kostenrechnung zur Weiterentwicklung des DRG Systems ist ohne die Neuaufnahme eines spezifischen OPS-Kodes nicht möglich.