

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 Formulare Daten 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-komplexxodefruehreha.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 *	Pathologie Starnberg
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.pathologie-starnberg.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Schweyer
Vorname *	Stefan
Straße *	Am Fuchsengraben 3
PLZ *	82319
Ort *	Starnberg
E-Mail *	S.Schweyer@pathologie-starnberg.de
Telefon *	08151/36120

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstraße 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	+49 (0)89 1890 8376 – 0

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) *

Erweiterung OPS 1-992

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:

Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.

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.)

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

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

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

Inkl.:

Analysen zur Prognosebestimmung und zur Therapieplanung und -steuerung bei einem malignen Tumor, z.B. PCR- und Sequenzanalyse, FISH, Immunhistochemische Analyse (ICA); Next Generation Sequencing (NGS) mit oder ohne Auswertung durch Bioinformatiker sowie Literatur- und Studienanalysen

Umbenennung:

- 1-992.3 Analyse von 13 bis 50 genetischen Alterationen

Erweiterung:

- 1.992.4 Analyse von 51 bis 100 genetischen Alterationen
- 1-992.5 Analyse von 101 oder mehr genetischen Alterationen

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Mit dem OPS 1-992 werden heute bereits moderne Analyseverfahren für Genmutations- und Genexpressionsanalysen verschlüsselt.

Durch das rasche Fortschreiten der Technologie in diesem Gebiet der so genannten 'Molekularpathologie' ist es erforderlich, den Kode an heutige Verfahren anzupassen. Insbesondere, weil sich die Kosten der Verfahren mit der Leistungsfähigkeit – diese besteht größtenteils aus der Sequenzierung von mehr Genen und somit in der Fähigkeit mehr Genalterationen zu untersuchen – deutlich gesteigert haben.

Zudem gibt es im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung bereits Erstattungen der Verfahren. Diese fehlt im stationären Umfeld vollkommen.

Obwohl die bestehenden Codes durchaus zur Anwendung kommen, sind sie bisher nicht im DRG Entgeltsystem – z.B. als Zusatzentgelte – berücksichtigt.

Neue Verfahren zeichnen sich dadurch aus, dass sie weit mehr als die bisher mit '13 und mehr' Genalterationen bezeichnete 'Obergrenze' im OPS untersuchen können.

Zudem finden weitere Leistungen bei diesen auch als 'Next-Generation-Sequencing (NGS)' genannten Verfahren statt. Zum Beispiel wird regelhaft ein Bioinformatiker eingesetzt, um die großen Datenmengen mit speziellen Algorithmen zu analysieren.

Bei einigen Untersuchungen findet auch eine aufwändige Literatur- und Studiensuche statt, um eine optimierte – ergebnisbasierte – Therapieempfehlung aussprechen zu können.

Somit gibt es eine größere Spreizung der Kosten bei höherer 'Leistungsfähigkeit' der Untersuchungen, die eine Erweiterung des OPS erforderlich machen.

Beispiele für neuere Verfahren:

EndoPredict® (12-Gen-RT-PCR Test für Brustkrebs), Fa. Myriad Inc.

Oncotype DX® (21-Gen-RT-PCR Test für Brustkrebs), Fa. Genomic Health Inc.

NEO Select (39 Gene; CGP), Fa. NEO New Oncology GmbH

Oncomine Assays (52, 143 oder 161 Gene; CGP), Fa. Thermo Fisher Scientific, Inc.

FoundationOne® (Comprehensive Genomic Profiling, CGP), Fa. Foundation Medicine, Inc.

Der Assay FoundationOne® untersucht zum Beispiel durch eine hybrid capture basierte Next-Generation-Sequencing (NGS)- Analyse die komplette codierende Sequenz von 315 krebsrelevanten Genen auf alle vier Klassen der möglichen Genalteration (Insertion/Deletion; Amplifikation; Basensubstitution; Gen-Rearrangements) auf DNA Ebene (Frampton et al. 2013). Zudem werden die gefundenen Alterationen mittels Literatur- und Datenbankanalysen in einen klinischen Kontext gebracht.

NGS ist als Technologie bereits etabliert. So konnte Schwaederle et al. in einer retrospektiven Studie mit 439 Patienten zeigen, dass in 90% der Patienten durch NGS basierte Analysen potentiell therapeutisch relevante Veränderungen gefunden werden konnten (Schwaederle et al. 2015). Zudem finden sich in der Literatur eine Reihe von Belegen, welche einen zielgerichteten therapeutischen Ansatz unterstützen. Eine Meta-Analyse von 346 Phase-1-Studien mit 13 203 Patienten ergab in

diesem Zusammenhang, dass ein biomarkerbasierter (personalisierter) Ansatz für die Entwicklung von Phase-1-Medikamenten mit verbesserten Ergebnissen verbunden ist, selbst bei refraktären Krebserkrankungen (Schwaederle et al. 2016). Die Beobachtung, dass ein biomarkerbasierter Ansatz mit verbesserten Ergebnissen verbunden ist, wurde in einer weiteren Meta Analyse bestätigt (Jardim et al. 2015).

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

Die Mehrkosten für das Verfahren sind erheblich siehe 7d.

Wird eine Biopsie bei einem stationären Aufenthalt gewonnen, so sind die betroffenen DRGs meist niedrig bewertet (z.B. E71B oder E71D bei Patienten mit Lungenkarzinom) und die Kosten der o.g. Verfahren übersteigen oft die Vergütung der gesamten DRG.

Der vorgeschlagene OPS ermöglicht die Identifizierung der mit dem neuen Verfahren behandelten Fälle und in der Folge die sachgerechte Abbildung dieses neuen Verfahrens. Nachdem mit dem Verfahren höhere Kosten einhergehen als mit den bisherigen Methoden, wird so mittelfristig sichergestellt, dass sich das Verfahren in der Weiterentwicklung des DRG-Systems abbildet.

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)

Frampton, Garrett M.; Fichtenholtz, Alex; Otto, Geoff A.; Wang, Kai; Downing, Sean R.; He, Jie et al. (2013): Development and validation of a clinical cancer genomic profiling test based on massively parallel DNA sequencing. In: Nature biotechnology 31 (11), S. 1023–1031. DOI: 10.1038/nbt.2696.

Jardim, Denis L.; Fontes Jardim, Denis L.; Schwaederle, Maria; Wei, Caimiao; Lee, J. Jack; Hong, David S. et al. (2015): Impact of a Biomarker-Based Strategy on Oncology Drug Development. A Meta-analysis of Clinical Trials Leading to FDA Approval. In: Journal of the National Cancer Institute 107 (11). DOI: 10.1093/jnci/djv253.

Schwaederle, Maria; Daniels, Gregory A.; Piccioni, David E.; Fanta, Paul T.; Schwab, Richard B.; Shimabukuro, Kelly A. et al. (2015): On the Road to Precision Cancer Medicine. Analysis of Genomic Biomarker Actionability in 439 Patients. In: Molecular cancer therapeutics 14 (6), S. 1488–1494. DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-14-1061.

Schwaederle, Maria; Zhao, Melissa; Lee, J. Jack; Lazar, Vladimir; Leyland-Jones, Brian; Schilsky, Richard L. et al. (2016): Association of Biomarker-Based Treatment Strategies With Response Rates and Progression-Free Survival in Refractory Malignant Neoplasms. A Meta-analysis. In: JAMA oncology 2 (11), S. 1452–1459. DOI: 10.1001/jamaoncol.2016.2129.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für die Verfahren entstehen in voller Höhe zusätzlich.

Die Kosten sind der Kostenstellengruppe 10 'Laboratorien' und der Kostenartengruppe 6c 'Sachkosten für von Dritten bezogene medizinische Behandlungsleistungen' zugeordnet.

Die Kosten unterteilen sich in Aufwände für Sequenzierung und Analyse sowie die Kosten für die Aufbereitung der Befunde, Abgleich mit der Datenbank und Erstellung eines Berichts mit individuellen Therapieempfehlungen.

Kosten für die verschiedenen Verfahren:

EndoPredict®, (12-Gen-RTPCR Test für Brustkrebs, EUR 1.800.-)

Oncotype DX® (21-Gen-RT-PCR Test für Brustkrebs, EUR 3.180.-)

die Kosten für so genannte NGS-hybrid capture Verfahren wie z.B. FoundationOne® (315-Gen Test für verschiedene Carcinome inkl. Bioinformatischer Auswertung) bewegen sich in einem Rahmen zwischen EUR 3.500.- bis zu EUR 5.000.-

Es zeigt sich klar, dass die Kosten mit der Anzahl der der getesteten Genalterationen steigen und stark unterschiedlich sind.

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

Für die Fallzahlabeschätzung wurden die Kodierungen aus 2016 vom Statistischen Bundesamt herangezogen.

Jedoch muss berücksichtigt werden, dass die neuen Codes auch neue Verfahren mit umfassen werden, die bisher nicht verfügbar waren. Somit ist nicht leicht zu beantworten, wie sich die Fallzahlen entwickeln. In den nächsten Jahren wird mit einem Anstieg um schätzungsweise 2.000-3.000 Fälle gerechnet.

OPS	ANZAHL FÄLLE (2016)	ANZAHL HÄUSER (2016)
1-992.0	5357	213
1-992.2	2426	134
1-992.3	263	38

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

Verfahren mit der Analyse weniger Genalterationen kosten weniger als die für die beantragte Erweiterung gegenständlichen.

Sie sind allerdings nicht 'vergleichbar' im herkömmlichen Sinne.

NGS-Analysen mit intensiver bioinformatischer Analyse lassen sich mit der bisherigen Systematik nicht abbilden und sind auch relativ neu.

Laut Analysen der Deutschen Gesellschaft für Pathologie kosten bestehende Verfahren ca. wie folgt:
Analyse von 1-2 Alterationen: ca. EUR 350.-
Analyse von 2-12 Alterationen: ca. EUR 1.000.- - EUR 2.000.-
Diese Werte sind Angaben aus dem Jahr 2015. Man kann annehmen, dass die Verfahren seitdem ggf. eher günstiger geworden sind.

Somit besteht zu den neueren Verfahren, die mehr Genalterationen analysieren können, ein erheblicher Kostenunterschied (siehe 7d).

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.)

Derzeit nicht relevant.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

In den letzten Jahren wurden eine Reihe von Änderungen für den Kode 1-992 vorgeschlagen.

Dieser Vorschlag soll pragmatisch entlang einer einfachen Logik (Anzahl Genalterationen) und den damit verbundenen Kosten für die Testung einen Weg aufzeigen, um die mit den NGS Analysen verbundenen Kosten besser erkennbar zu machen.

Die Umsetzung folgt somit aktuellen Erfordernissen.

Neuere Entwicklungen, die in den nächsten Jahren verfügbar und in die klinische Routine Eingang finden werden (wie RNA Sequenzierung, Genanalysen aus dem Blut – sog. 'Liquid biopsies', u.a.) werden sicher eine kontinuierliche Weiterentwicklung dieses Codebereichs erforderlich machen.

Nachdem 1-992 derzeit auf solide Tumoren beschränkt ist, wird man auch den Klassentitel erweitern und ggf. auf eine sechsstellige Systematik gehen oder noch freie Codebereiche innerhalb des Klassentitels 1-99 Andere diagnostische Maßnahmen erschließen müssen.

Hier wird vorgeschlagen, ggf. einen Expertendialog zu initiieren, der eine sachlogisch sinnvolle Neuordnung erlaubt.