

## Änderungsvorschlag für den OPS 2013

### Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an [vorschlagsverfahren@dimdi.de](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

**ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc**

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

**Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc**

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum OPS entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm 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.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

**Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen** möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und 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 werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### 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.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unseres Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGHO
Internetadresse der Organisation *	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Wörmann
Vorname *	Bernhard
Straße *	Alexanderplatz 1
PLZ *	10178
Ort *	Berlin
E-Mail *	woermann@dgho.de
Telefon *	030/278760890

### 2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	German Multicenter Study Group for Adult ALL, Universitätsklinikum
Offizielles Kürzel der Organisation *	GMALL
Internetadresse der Organisation *	www.kompetenznetz-leukaemie.de - Ärzte - Studiengruppen - GMALL
Anrede (inkl. Titel) *	Dr.
Name *	Gökbuget
Vorname *	Nicola
Straße *	Theodor Stern Kai 7
PLZ *	60590
Ort *	Frankfurt
E-Mail *	goekbuget@em.uni-frankfurt.de
Telefon *	069/63016365

### 3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \* (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

GPOH  
GMALL

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

### 4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Erwinase (L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi*)

**5. Art der vorgeschlagenen Änderung \***

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
  - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Textänderungen 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)

Einführen eines neuen Codes in die Kode-Gruppe 6-003 - Applikation von Medikamenten, Liste 3

Bei allen drei Medikamenten ist eine Dosisstaffelung erforderlich, weil die applizierte Menge von der Körperoberfläche abhängig ist.

6-003.? Erwinase, parenteral

Exkl.: Parenterale Gabe von nicht pegylierter Asparaginase (6-003.n)

Exkl.: Parenterale Gabe von pegylierter Asparaginase (6-003.p)

sowie folgende Änderungen bei den Codes 6-003.n und 6-003.p

6-003.n Nicht pegylierte Asparaginase, parenteral

Exkl.: Parenterale Gabe von Erwinase (6-003.?)

Exkl.: Parenterale Gabe von pegylierter Asparaginase (6-003.p)

6-003.p Pegylierte Asparaginase, parenteral

Exkl.: Parenterale Gabe von nicht pegylierter Asparaginase (6-003.n)

Exkl.: Parenterale Gabe von Erwinase (6-003.?)

**7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*****a. Problembeschreibung**

Erwinase ist Bestandteil der antineoplastischen Kombinationstherapie bei Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL) im Kindes- und Erwachsenenalter, die zuvor eine Unverträglichkeit (Allergie) oder Resistenz gegen E.coli-Asparaginase (native und/oder pegylierte) entwickelt haben.

Die Resistenz wird in erster Linie durch Antikörper verursacht und offenbart sich während der Behandlung durch eine Hypersensitivität oder stille Inaktivierung. Während sich im ersten Fall eine Weiterbehandlung mit E.coli-basierter Asparaginase aus medizinischen Gründen verbietet, ist im zweiten Fall eine Weiterbehandlung sinnlos, weil keine Wirkung mehr erzielt wird.

Zahlreiche Studien bei ALL im Kindes- und Erwachsenenalter haben aber gezeigt, dass die konsequente, intensive Behandlung mit Asparaginase einen signifikanten Einfluß auf das Gesamtüberleben hat. In den aktuellen Therapieprotokollen sind zahlreiche Zyklen mit Asparaginase vorgesehen, die sich z.T. über ein ganzes Jahr erstrecken. Die E.coli-basierte Asparaginase muss daher durch ein Alternativpräparat ersetzt werden, um die Heilungschancen der Patienten nicht zu gefährden.

Zur Herstellung bzw. Isolation der Erwinase werden im Gegensatz zur E.coli-Asparaginase die pflanzenstämmigen Erwinia chrysanthemi-Bakterien verwendet. Dieser unterschiedliche Ursprung ist dafür verantwortlich, dass bei einer Umstellung auf Erwinase keine Kreuzresistenz und/oder Kreuzallergie zu erwarten ist. Somit bietet sich Erwinase als Ersatz bzw. zum Fortführen einer L-Asparaginasetherapie an, wenn gegen die beiden E.coli-stämmigen Asparaginase Antikörper gebildet wurden. Die Empfehlung bei Allergie oder stiller Inaktivierung von E.coli-Asparaginase Erwinase einzusetzen wurde von einem internationalen Expertengremium (Pieters et al, Cancer 2011, 117(2)) bestätigt. Sie findet sich auch in aktuellen Protokollen der deutschen Studiengruppe für die ALL des Erwachsenen (GMALL) und der pädiatrischen Studiengruppe (BFM).

In Abhängigkeit von der Primärtherapie entwickeln zwischen 5-20% Patienten im Laufe einer E.coli-Asparaginasetherapie eine Hypersensitivität, die sich in allergischen Reaktionen wie Urikaria, Larynxödem, Bronchospasmus, Hypotonie bis hin zum anaphylaktischen Schock äußern. Studien (z.B. Wang et al. Leukaemia 2003, 17) haben bestätigt, dass eine nur geringe Kreuzreaktivität von E.coli-Asparaginase-Antikörpern gegen Erwinase besteht. Bei Patienten, die mit Hypersensitivität auf Erwinase umgestellt wurden, konnte die Therapie in der Regel ohne die oben genannten Komplikationen weitergeführt werden (Albertsen et al. Cancer Chemothepa Pharmacol 2002, 50 und Albertsen et al. Med Pediatr Oncol 2002, 38).

Wegen des speziellen Wirkmechanismus steht für Patienten mit Resistenz auf konventionelle Asparaginase außer Erwinase keine weitere adäquate Behandlungsalternativen zur Verfügung.

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

Obwohl fachlich etabliert und evaluiert, ist die parenterale Gabe von Erwinase bisher nicht im OPS-Katalog abgebildet. Die Dokumentation dieser Leistung und der damit verbundenen signifikanten Kosten, die den Kliniken bei der Behandlung mit Erwinase entstehen, erfordert eine Abbildung des Verfahrens im OPS-Katalog. Die relevanten Kosten dieses Medikaments können ohne einen neuen Code nicht in den Kalkulationsdaten des INEK abgebildet werden.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard       Etabliert       In der Evaluation  
 Experimentell       Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

Der Preis einer Packung von (5 x 10.000) IU Erwinase beträgt 4.523,81 €

Die Kosten der Erwinase pro Behandlungszyklus (zwei Wochen mit 7 Einzelapplikationen von je

20.000 IU/m<sup>2</sup> alle 2 Tage) betragen 12.666,67 €/m<sup>2</sup>.

Je nach Therapiephase, in der die Umstellung auf Erwinase erfolgen muss, können bis zu 6 Zyklen nach o.g. Schema anstehen.

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

100-120 Patienten pro Jahr in Deutschland (geschätzte Zahl pädiatrische und Erwachsenen-ALL zusammen)

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

In den indizierten Fällen gibt es kein vergleichbares Verfahren bzw. keine adäquate Therapiealternative zur Gabe von Erwinase. Insofern ist die Berechnung des Kostenunterschieds nicht relevant.

Die nachfolgend spezifizierten Mehrkosten für Erwinase entstehen im Falle einer Unverträglichkeit mit der herkömmlichen Asparaginase (6-003.p). Der Preis einer Packung von (5 x 10.000) IU Erwinase beträgt 4.523,81 €, eine N1-Packung mit 3.750 IU Pegaspargase kostet 1.442,03 €.

Die Kosten der Pegaspargase pro Behandlungszyklus (zwei Wochen mit einer Einzelapplikationen (2.500 IU/m<sup>2</sup>) betragen: 961,35 €/m<sup>2</sup>; die Kosten der Erwinase pro Behandlungszyklus (zwei Wochen mit 7 Einzelapplikationen von je 20.000 IU/m<sup>2</sup> alle 2 Tage) betragen 12.666,67 €/m<sup>2</sup>.

Damit betragen die Mehrkosten bei Ersatz eines Pegaspargase-Behandlungszyklus durch Erwinase innerhalb der Therapie (Erwachsener: ca. 1,7 m<sup>2</sup>, Ersatz einer Gabe PEG-ASP 2.500 IU/m<sup>2</sup> durch 7 Injektionen Erwinase von insgesamt 140.000 IU/m<sup>2</sup>) etwa 19.899 €.

Durch die geringere Körperoberfläche sind die Mehrkosten bei einer Asparaginase-Behandlung eines Kindes entsprechend geringer.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

nicht relevant

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