

## 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 *	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation *	GPOH
Internetadresse der Organisation *	www.gpoh.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Kontny
Vorname *	Udo
Straße *	Mathildenstr. 1
PLZ *	79106
Ort *	Freiburg
E-Mail *	udo.kontny@uniklinik-freiburg.de
Telefon *	0761-27046280

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

Organisation \*  
Offizielles Kürzel der Organisation \*  
Internetadresse der Organisation \*  
Anrede (inkl. Titel) \*  
Name \*  
Vorname \*  
Straße \*  
PLZ \*  
Ort \*  
E-Mail \*  
Telefon \*

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

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)

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

- 6-003.o 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.o)  
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.o)

**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 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.

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 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. Ansonsten wäre der Therapieabbruch oder zumindest der Wirkungsverlust die unvermeidliche Folge.

Gemäß verschiedener Studien entwickeln zwischen 5-20% Patienten im Laufe einer E.coli-Asparaginasetherapie eine Hypersensitivität, die sich in allergischen Reaktionen wie Urtikaria, 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. Da die Resistenz gegen L-Asparaginase

einen signifikanten negativen Einfluss auf den gesamten Therapieerfolg hat (Asselin, Advan Exp Med Biol 1999, 457), kann dieses Problem nur durch einen rechtzeitigen Wechsel zu Erwinase gelöst werden. 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 Chemother Pharmacol 2002, 50 und Albertsen et al. Med Pediatr Oncol 2002, 38).

In der neuen Therapieoptimierungsstudie AIEOP-ALL BFM 2009 für Kinder und Jugendlichen mit einer ALL wurde nicht-pegylierte E.coli Asparaginase durch PEG-Asparaginase ersetzt. Während in den Vorgängerstudien bei allergischer Reaktion auf die nicht-pegylierte E.coli Asparaginase eine Umstellung zuerst auf PEG-Aparaginase, und erst bei erneuter allergischer Reaktion auf Erwinia-Asparaginase erfolgte, wird in der aktuellen AIEOP-ALL-BFM 2009 Studie bei allergischer Reaktion auf PEG-Asparaginase direkt auf Erwinia-Asparaginase gewechselt. Damit ist die Häufigkeit der Verwendung von Erwinia-Asparaginase seit Einführung der Studie im Jahr 2010 deutlich angestiegen. Für Patienten mit Resistenz auf PEG-Asparaginase stehen ansonsten 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.

**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>.

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

100-120 Patienten pro Jahr in Deutschland

**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.

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 (Jugendlicher und 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.

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