

## Änderungsvorschlag für den OPS 2016

### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge 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 DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):  
*ops-kurzbezeichnungsinhalts-namedesverantwortlichen.doc*  
*kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.  
**Beispiel: ops-komplexe-fruehreha-mustermann.doc**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** 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](mailto: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](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

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

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

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

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation \* Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.  
Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden) \* DGN e. V.  
Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden) \* [www.nuklearmedizin.de](http://www.nuklearmedizin.de)  
Anrede (inkl. Titel) \*  
Name \*  
Vorname \*  
Straße \*  
PLZ \*  
Ort \*  
E-Mail \*  
Telefon \*

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

Organisation \* DGN-Geschäftsstelle  
Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden) \*  
Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden) \* [www.nuklearmedizin.de](http://www.nuklearmedizin.de)  
Anrede (inkl. Titel) \* Herr  
Name \* Jonas  
Vorname \* Götz  
Straße \* Nikolaistraße 29  
PLZ \* 37073  
Ort \* Göttingen  
E-Mail \* [office@nuklearmedizin.de](mailto:office@nuklearmedizin.de)  
Telefon \* (0551) 4 88 57 - 4 01

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

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

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

Lutetium-177-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches Membran-Antigen-Liganden)

## 5. Art der vorgeschlagenen Änderung \*

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

8-53 Nuklearmedizinische Therapie  
 8-530 Therapie mit offenen Radionukliden

8-530.4 Intravenöse systemische Therapie mit radioaktiv markierten Antigenliganden  
 8-530.40 Radioligandentherapie mit radioaktiv-markierten PSMA-Liganden (prostataspezifisches Membranantigen).  
 8-530.4x Sonstige

6-00 Applikation von Medikamenten  
 6-002.s Radioaktiv markierte PSMA-Liganden (prostataspezifisches Membranantigen)

6-002.s0	1 GBq bis unter 3 GBq
6-002.s1	3 GBq bis unter 5 GBq
6-002.s2	5 GBq bis unter 7 GBq
6-002.s3	7 GBq und mehr

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

PSMA ist ein Membran-gebundenes Protein, welches auch in der normalen Prostata gebildet wird. Das nuklearmedizinische Arzneimittel (Tracer) lokalisiert PSMA-positives Prostatatumorgewebe und kann sowohl Knochen- als auch Weichteilmetastasen detektieren. Die Therapie wird mittels eines nuklearmedizinischen Indikators (Tracer) durchgeführt, an den ein Radionuklid gekoppelt ist (Lutetium 177). Das Therapieziel ist eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums von Tumorzellen, wobei auch Metastasen (in Knochen, Weichteilen, etc.) erfasst werden.

In der Regel werden derzeit 3 Zyklen der Therapie alle 8 Wochen mit jeweils 4 – 6 GBq Lu-177-PSMA durchgeführt.

Die Therapie soll bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit Weichteil- sowie auch Knochenmetastasen eingesetzt werden. Dabei müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. PSMA-PET-positive Metastasen
2. Ausschöpfung aller relevanten Therapiemöglichkeiten im Konsens mit dem behandelnden Urologen/Onkologen, insbesondere Ausschluss weiterer Therapieoptionen wie 2nd oder 3rd-line Chemotherapie aufgrund zu erwartender geringer Wirksamkeit, Nebenwirkungen oder Begleiterkrankungen und auch Wunsch des Patienten eine nebenwirkungsreiche Chemotherapie zu

vermeiden.

Bei diesen Patienten stellt die Lu-177-PSMA-Therapie eine vielversprechende und nach den bisherigen Erfahrungen effektive Erweiterung des Therapiespektrums dar. Es wird erwartet, dass diese Therapie in Zukunft eine große Rolle bei der Behandlung dieser Patienten spielen wird und möglicherweise auch früher im Therapieschema eingesetzt werden kann.

Unter Berücksichtigung der dargestellten Einschlusskriterien ergaben sich im Rahmen des bisher bereits durchgeführten Therapien sehr gute Ansprechraten (hohe Remissionsraten).

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

Je nach angewandtem Therapieschema kommen unterschiedliche Aktivitäten des Lutetium-177-Chlorid zur Anwendung. Standardtherapien erreichen somit Kosten von ca. 3.000 € und 3.600 €, abhängig von der Menge an Lutetium-177. Diese Kosten sind derzeit im G-DRG-System nicht abgebildet und ohne spezifische OPS-Kodierung auch in der Zukunft in der Kostenkalkulation des InEK auch nicht identifizierbar.

Für das Jahr 2015 hat das Verfahren den Status 4 in der Beurteilung als Neues Untersuchungs- und Behandlungsverfahren gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG. Auch hier ist eine Identifizierung der Methode über einen spezifischen OPS-Kode für die individuelle Abrechnung von Behandlungsfällen hilfreich.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard                       Etabliert                       In der Evaluation  
 Experimentell                       Unbekannt

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

Therapie mit 2 GBq: ca. 2.300 €

Therapie mit 4 GBq: ca. 3.000 €

Therapie mit 6 GBq: ca. 3.600 €

Andere Aktivitäten erreichen zum Teil noch höhere Kosten, da diese maßgeblich von der Menge Lutetium-177 abhängig sind.

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

ca. 200

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

Da es sich um eine Therapie für Patienten handelt, welche mit konventionellen Maßnahmen austherapiert sind, handelt es sich bei den Kosten um echte Mehrkosten. Alternative Maßnahmen existieren derzeit nicht.

- 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.)

Aktuell ist keine Relevanz für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung absehbar.

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