

# Änderungsvorschlag für den OPS 2017

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge 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:  
*ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx*  
*kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen  
**Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** 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, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

**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 der personenbezogenen Daten



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 damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	AG DRG der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	GPOH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.gpoh.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Udo
Vorname *	Kontny
Straße *	Pauwelsstr. 30
PLZ *	52074
Ort *	Aachen
E-Mail *	ukontny@ukaachen.de
Telefon *	0241-8088892

### 2. Ansprechpartner (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

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

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

Einführung OPS 6-009.1 (oder Analog) für Gabe von Blinatumomab, parenteral

**4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

**5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

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

6-009.1 | Gabe von Blinatumomab, parenteral.

**6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Die Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (ALL; ICD-10-GM C91.0- sowie C91.8-) im Kindes- und Jugendalter ist durch die internationalen und nationalen Bemühungen im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien (für Deutschland ALL-BFM und COALL der GPOH e. V. entsprechend KiOn-RL des GBA) auf einem Niveau mit Heilungsraten von etwa 90% angekommen. Weiterhin problematisch sind jedoch insbesondere die frühen Rezidive nach Primärtherapie wie auch die Rezidive nach allogener BSZT, die mit den verfügbaren therapeutischen Mitteln nur teilweise erfolgreich angegangen werden können.

Therapieverfahren auf immunologisch-zytotoxischer Basis versprechen hier einen Fortschritt. Unter diese Therapien fällt auch der bispezifische Antikörper Blinatumomab (Blinicyto®). Dieser Antikörper richtet sich gegen 2 Epitope: a) den CD3R auf T-Zellen sowie b) CD19 auf B-Zellen. Diese Antikörperklasse wird auch als BiTE (bispecific T-cell engagers) bezeichnet. Vereinfachend soll durch den Antikörper die Bindung von T-Zellen an Zielantigene (hier CD19 auf B-Vorläufer Leukämiezellen) bewirkt werden.

Eine derartige Therapie ist bis dato allein mit dem OPS 8-547.1 (Immuntherapie – mit modifiziertem Antikörper) kodierbar. Subsummiert man unter diesen OPS auch unspezifische humanisierte Antikörper stellt dieser OPS ein sehr großes und heterogenes Sammelbecken von Immuntherapeutika

dar. In Anbetracht der erheblichen Kosten, welche durch eine Blinatumomab-Therapie entstehen, wie auch in Anbetracht des neuen Wirkprinzips ist diese Darstellung zu grob.

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

Die Kosten einer Blinatumomab-Therapie sind immens. Nach Informationen der DGHO e.V. aus dem NUB-Verfahren 2016 des InEK ergeben sich folgende Kosten:

In Deutschland wird eine Durchstichflasche à 35 µg 2826,08 € (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer, entspricht dem Einkaufspreis für Kliniken) + 536,96 € Mehrwertsteuer = 3363,04 € kosten. Wenn bei steriler Zubereitung die maximal zulässige Standzeit (96 h) genutzt wird und der Patient nach kürzest möglichen Aufenthaltsdauer entlassen wird, werden für den ersten Zyklus 5 Flaschen (16.815 €) und für die ersten 2 Tage des zweiten Zyklus 2 Flaschen benötigt (6726 €). Wenn ein voller Zyklus aus gesundheitlichen Gründen stationär durchgeführt werden muss, werden dafür bis zu 28 Flaschen benötigt (94164 €).

Infolge der sehr hohen Kosten des Fertigarzneimittels wie auch der Kosten, welche im Rahmen der Behandlung durch Überwachung und Beherrschung der Nebenwirkungen entstehen, ist der OPS-Kode für Blinatumomab mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ein Kostentrenner par excellence. Darüber hinaus ist aufgrund der hohen Kosten ein Controlling mittels schnell verfügbarer Daten nach §301 SGB V und Folgevorschriften für Leistungserbringer und Kostenträger unserer Auffassung nach geboten.

**c. Verbreitung des Verfahrens \***

- ☐ Standard      ☒ Etabliert      ☒ In der Evaluation  
☐ Experimentell      ☐ Unbekannt

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

Siehe Relevanz für Entgeltsysteme BRD

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

ca. 70/Jahr bei Pat. unter 18 Jahren

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

Erheblich. Siehe Preise

**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.)

Bei Einführung von Therapiedaten im Rahmen der EKR-EQS (GEKID) relevant (Information über Therapie in GEKID mit Daten nach §301 SGB V und Folgevorschriften plausibilisierbar). Ansonsten (aktueller Stand) keine Relevanz.

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)