

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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 *	Uniklinik Köln
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	Herr
Anrede (inkl. Titel) *	www.uk-koeln.de/
Name *	Reifenhäuser
Vorname *	Wolfgang
Straße *	Kerpener Straße 62
PLZ *	50937
Ort *	Köln
E-Mail *	wolfgang.reifenhaeuser@uk-koeln.de
Telefon *	0221 - 478 82664

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 *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

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) *

Inklusivum für den OPS-Kode 8-802.50 Leukozyten nach Ex-vivo-Kultur: T-Zellen

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:

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Bei der CAR T-Zellen (chimeric antigen receptor) Therapie handelt es sich um ein neues Behandlungsverfahren bei bisher schwer therapiebaren hämatologischen Neubildungen (Lymphome, Leukämie, u.a.). Dabei werden T-Zellen eines Patienten ex vivo gentechnisch mit einem chimären Antigenrezeptor versehen. Die Einschleusung des Rezeptor-Transgen erfolgt über einen viralen Vektor. Vor Retransfusion werden die veränderten T-Zellen kulturell vermehrt.

Das Verfahren wird seit 2010 erprobt und wird in Deutschland in 6-10 hämato-onkologischen Zentren in Studien angewendet. Für dieses Verfahren wurde von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie in 2016 ein NUB Antrag gestellt (Status 2). Eine Zulassung des Verfahrens ist für 207 oder 2018 geplant.

Durch den Vorschlag soll sichergestellt werden, dass die Therapie CAR-T-Zellen mit dem OPS 8-802.50 Leukozyten nach Ex-vivo-Kultur: T-Zellen zu verschlüsseln ist.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die CAR T-Zellen sowohl eine tumorspezifische in-vitro Aufbereitung, als auch eine kulturelle Vermehrung der T-Zellen und kann folglich mit einem oder mehreren der folgende 4 OPS-Kodes verschlüsselt werden

8-802.23 Transfusion von Leukozyten: Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung

8-802.33 Transfusion von Leukozyten: Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung

8-802.43 Transfusion von Leukozyten: Lymphozyten vom gleichen Spender nach Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen: Mit pilzspezifischer In-vitro-Aufbereitung

8-802.50 Transfusion von Leukozyten: Leukozyten nach Ex-vivo-Kultur: T-Zellen

Durch den Vorschlag soll sichergestellt werden, dass die Therapie CAR-T-Zellen mit dem OPS 8-802.50 Leukozyten nach Ex-vivo-Kultur: T-Zellen zu verschlüsseln ist.

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

Durch den Vorschlag soll sichergestellt werden, dass die Therapie CAR-T-Zellen mit dem OPS 8-802.50 Leukozyten nach Ex-vivo-Kultur: T-Zellen zu verschlüsseln ist. Das Verfahren kostet je Patient ca. 70.000 EURO, so dass eine Unschärfe in der Kodierung bei Zulassung als NUB erhebliche finanzielle Risiken birgt. Zudem kann durch eine einheitliche Kodierung die Kalkulation von Behandlungskosten verbessert werden.

Der OPS 8-802.50 muss ggf. mit den OPS Codes 8-802.23, 8-802.33, 8-802.43 für die Anzahl bzw. die Herkunft kombiniert werden.

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)

H. Ledford, T-cell therapy extends cancer survival to years, Nature, Dezember 2014

Maude SL, Frey N, Shaw PA et al. (2014) Chimeric antigen receptor T cells for sustained remissions in leukemia. N Engl J Med 371:1507–1517

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

ca. 70.000 EURO

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

In der Uniklinik Köln sind in 2016 fünf Patienten mit diesem Verfahren behandelt worden. Für 2017 ist die Behandlung von 15 Patienten geplant.

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

Mit diesem Verfahren werden Patienten behandelt, die bisher nicht bzw. nicht mehr therapierbar waren.

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.)

nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Der Vorschlag ist mit der Mitautorin des NUB Antrages Frau Prof. Rössig abgestimmt, da in diesem nur 2 der 4 o.g. OPS Codes aufgeführt sind. Zudem erfolgte eine Beratung durch den Leiter der Stammzelltransplantationseinheit der Uniklinik Köln Herrn Prof. Scheid.