

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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 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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexe-fruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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 *	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof.Dr.
Name *	Ostermann
Vorname *	Helmut
Straße *	Marchioninistrasse 15
PLZ *	81377
Ort *	München
E-Mail *	helmut.ostermann@med.uni-muenchen.de
Telefon *	089-440076038

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) *

Etablierung eines Codes für Entnahme und Gabe von CAR-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:

DAG-KBT

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

CAR-T Zellen sind gentechnologisch veränderte autogene T-Zellen. Sie sind im jetzigen OPS nicht eindeutig kodierbar. Wir schlagen daher die Etablierung eines Codes '8-802.53 CAR-T Zellen' vor oder ein ergänzendes Inklusivum bei Kode 8-802.23 'Transfusion von Lymphozyten mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung', um die Kodierung der CAR-T-Zellen eindeutig zu definieren.

Parallel dazu wäre zu prüfen, ob für die bei der EMA absehbar als Medikamente zugelassenen CAR-T-Produkte ergänzend ein Kode aus Kapitel 6 'Medikamente' geschaffen wird. Dies wird aber erfahrungsgemäß erst nach Zulassung und Vergabe eines NUB-Status 1 für diese Produkte erfolgen. Da einige Zentren in Deutschland unabhängig von der Zulassung bestimmter CAR-T-Produkte als Arzneimittel eigene CAR-T-Zellen entwickeln, ist aus Sicht der Fachgesellschaft auch die Kodierung als Verfahren mit einem Kode aus Kapitel 8 zwingend zu ermöglichen (analog zur Kodierung der Gabe von Stammzellen). Weiterhin müssen für 2019 neue Codes für die Entnahme von peripheren T-Lymphozyten zur

Weiterverarbeitung zu CAR-T-Zellen geschaffen werden. Die DGHO schlägt hier entweder einen neuen Kode vor, z.B.:

8-804 Entnahme von peripheren Blutzellen

8-804.0 autogen

.00 zur Herstellung von chimären Antigen Rezeptor T-Zellen

Diese Systematik würde den vorhandenen Codes entsprechen und für weitere Entwicklung wie die Entnahme für genetische Veränderungen Möglichkeiten bieten.

Alternativ könnten die Codes für die T-Zell-Entnahme zur CAR-T-Herstellung auch im Kapitel 5 bei der Entnahme der Stammzellen (5-410) eingefügt werden, dann wäre zusätzlich die Erweiterung der Kapitelüberschrift von 5-410 um die Worte 'und peripherer Blutzellen' erforderlich:

5-410.3 Entnahme von peripheren Blutzellen

.30 zur Herstellung von chimären Antigen Rezeptor T-Zellen zur Eigenspende

Es handelt sich bei der CAR-T-Entnahme technisch immer um eine Leukapherese von peripherem Blut, so dass Codes für eine Knochenmarkentnahme nicht erforderlich sind.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

CAR (Chimäre Antigen Rezeptor) T-Zellen sind ein neues Therapieprinzip in der Behandlung maligner Erkrankungen. Dabei werden autogene T-Zellen gentechnologisch so verändert, dass diese eine maligne Zelle erkennen und eine Immunantwort gegen diese Zelle auslösen können. Es werden voraussichtlich im Jahr 2018 solche Zellprodukte von Firmen zugelassen werden. Im NUB Verfahren 2017 haben 126 Krankenhäuser dieses Verfahren beantragt. In der Aufstellung 2018 der Informationen zum NUB Verfahren hat dieses Verfahren den Status 4 bekommen. Die Preise für diese Zellen werden nach bisherigen Erkenntnissen sehr hoch sein, so dass eine eindeutige Kodierung zur Erkennung dieser Patienten notwendig erscheint.

Im NUB-Verfahren wurden die Codes

8-802.23 Transfusion von Lymphozyten mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung

8-802.44 Transfusion von Lymphozyten vom gleichen Spender nach Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung

vorgeschlagen. Auch gab es im vergangenen Jahr einen Vorschlag des UK Köln zur Schaffung eines spezifischen Kodes.

Begründung für den eigenen Entnahmekode:

Zur Herstellung von CAR-T-Zellen muss die behandelnde Klinik immer vorher mittels Leukapherese (identische Technik wie bei der Entnahme von Stammzellen, kodiert mit 5-410.1*) periphere T-Zellen entnehmen und diese zur genetischen Veränderung (Dauer mehrere Wochen) in ein Speziallabor (eigenes oder das eines pharmazeutischen Herstellers) geben. Da der Aufwand der reinen Entnahme vergleichbar dem bei Stammzellen ist (hier Vergütung mit DRG A42), muss auch für diese Technik eine Kodierung geschaffen werden. Auch findet die Entnahme und die Rückgabe der CAR-T-Zellen in aller Regel in getrennten Aufenthalten statt, was die separate Abbildung der Entnahme und deren Kosten noch wichtiger macht.

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

Da die Kosten für CAR-T Zellen die Erlöse der zugeordneten DRGs wesentlich übersteigen werden, ist eine Kodierung zur Erfassung im NUB-Verfahren und perspektivisch im ZE-System notwendig. Dazu wird ein eindeutiger Schlüssel im OPS benötigt.

Analog wird ein eigener Schlüssel für die Entnahme der T-Zellen benötigt, da der Aufwand dem der Stammzellentnahme (eigene OPS-Kodes, eigene DRG A42) entspricht und die Kosten bei den Kliniken anfallen bzw. dort erstattet werden müssen.

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)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

> 200.000 € (Erstzulassung in USA mit Kosten von 475.000 USD).

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

100 pro Jahr in Deutschland

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

Deutlich über den Kosten einer allogenen Stammzelltransplantation (A04)

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.)

keine Relevanz

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

Weitere Informationen siehe NUB-Musterantrag der DGHO zu CAR-T-Zellen für 2018.