

Änderungsvorschlag für den OPS 2020

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:
ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2019** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt 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.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

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 *	Universitäts-Klinikum Tübingen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.medizin.uni-tuebingen.de/de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Fischer
Vorname *	M. Dominik
Straße *	Elfriede-Aulhorn-Str. 5-7
PLZ *	72076
Ort *	Tübingen
E-Mail *	dominik.fischer@uni-tuebingen.de
Telefon *	07071/29-87894

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 *	Universitätsklinikum Tübingen
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UKT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.med.uni-tuebingen.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Bayer
Vorname *	Stefanie
Straße *	Hoppe-Seyler-Straße 6
PLZ *	72076
Ort *	Tübingen
E-Mail *	stefanie.bayer@med.uni-tuebingen.de
Telefon *	07071-29-84454

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) *

Einführung eines OPS für die Retinale Genterapie mit Voretigen Neparvovec (Luxturna)

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Der Vorschlag wurde mit der Deutschen Gesellschaft für Ophthalmologie (DOG) mündlich abgestimmt.

5. Der 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)

Für Patienten beispielsweise mit biallelischer Mutation im Gen RPE65 und klinischem Bild einer aktiven Netzhautdystrophie aber noch verbleibendem, vitalem Gewebe gibt es bisher keine Therapiemöglichkeit. Die Patienten wurden alle blind.

Voretigen Neparvovec (Luxturna) ist die erste zugelassene, potenziell kurative Behandlungsmethode.

Hierbei wird das Medikament mit einer Kanüle unter die Netzhaut der Augen injiziert. Ein AAV-Vektor, der auf einem veränderten Virus beruht, transportiert dann eine korrekte Kopie des RPE65-Gens in die Zellen des retinalen Pigmentepithels. Die Gen-Kopie wird aktiviert und produziert ein Enzym, das im besten Fall die normale Funktion der Zellen wiederherstellt.

In der Zulassungsstudie konnte gezeigt werden, dass diese Therapie eine statistisch und klinisch signifikante Verbesserung der Sehfunktion bewirkt. Die eigenständige Mobilität konnte- vor allem bei schlechten Lichtbedingungen- deutlich verbessert werden. Dieser Effekt bedeutet einen großen Zuwachs an Lebensqualität und blieb bisher über eine Studiendauer von mehreren Jahren erhalten.

Derzeit ist noch kein OPS Code für die Gentherapie mit Luxturna definiert worden. Das Verfahren der Pars-plana-Vitrektomie kann mit dem Code 5-158.13 kodiert werden. Dieser OPS spiegelt jedoch nicht den Aufwand wieder und die extrem hohen Kosten des Medikamentes.

Daher schlagen wir eine OPS wie folgt vor:

5-158.17 Retinale Gentherapie Voretigen Neparvovec (Luxturna)

oder

5-159.5 Retinale Gentherapie Voretigen Neparvovec (Luxturna)

oder

5-156.b Retinale Gentherapie Voretigen Neparvovec (Luxturna)

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Behandlung der Netzhaut mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) wie zum Beispiel Voretigene neparvovec-rzyl (Luxturna™) erfordert eine kategorisch andere Herangehensweise im Vergleich zu bisher im OPS abgebildeten Eingriffen hinsichtlich Aufwand in der Vorbereitung des Arzneimittels, Durchführung der Prozedur und Nachsorge. Die bestehenden Kodierungsmöglichkeiten 5-158.13 (Pars-plana-Vitrektomie: Ohne chirurgische Manipulation der Netzhaut: Silikonölimplantation) oder 5-159.4 (Vitrektomie über anderen Zugang und andere Operationen am Corpus vitreum: Nahtlose transkonjunktivale Vitrektomie mit Einmalinstrumenten) bilden nur Fragmente des Aufwands in der Behandlung der Netzhaut mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) ab.

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

Nach aktueller Studienlage ist davon auszugehen, dass es neben Luxturna weitere Behandlungsmöglichkeiten der Netzhaut mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) geben wird. Nach der Zulassung von Luxturna durch die EMA am 23.11.2018 wurden NUB Anträge zur Kostenübernahme gestellt. Der NUB Antrag, der von 21 Häusern eingereicht wurde, hat den Status 1 erhalten. Mittelfristig ist mit einer DRG zur Anwendung von Luxturna und vergleichbarer ATMPs zu rechnen.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Fischer et al. (2019) Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, der Retinologischen Gesellschaft und des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands zur therapeutischen Anwendung von voretigene neparvovec-rzyl (Luxturna™) in der Augenheilkunde

Russel et al. (2017) Efficacy and safety of voretigene neparvovec (AAV2-hRPE65v2) in patients with RPE65-mediated inherited retinal dystrophy: a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet 390: 849-860

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Krankenhauseinkaufspreis für eine Packung Luxturna® (Voretigene neparvovec) wird 345.000 EUR zuzüglich 19% MWSt betragen; das entspricht einem Preis von 410.550 EUR einschließlich MWSt. Durch die Anwendung von Luxturna an beiden Augen entstehen einmalig Sachkosten in Höhe von 821.100 EUR einschließlich MWSt.

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

Aufgrund der niedrigen Prävalenz dieser Erkrankungen (ca. 0,5 - 1 : 50,000) ist mit ca. 50 Eingriffen pro Jahr zu rechnen deutschlandweit.

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

Eine vergleichbare Kodierung (5-158.13) erzielt ein Basisentgelt von 3.252,86 EUR. Hierdurch werden die extrem hohen Kosten des Krankenhauseinkaufspreises nicht gedeckt.

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.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)