

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 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:
ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-komplexbcodefruehreha.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 *	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.vfa.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Bungenstock
Vorname *	Jan
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	j.bungenstock@vfa.de
Telefon *	+49 (0)30 20604-410

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://www.inspiring-health.de/de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Heinlein
Vorname *	Wolfgang
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	wolfgang.heinlein@inspiring-health.de
Telefon *	089 18908376-0

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) *

Gabe von Gilteritinib, oral

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:

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)

Aufnahme einer neuen Schlüsselnummer für die Gabe von Gilteritinib in Hauptgruppe 6-00 Applikation von Medikamenten

z.B.:

6-00a Applikation von Medikamenten, Liste 10

6-00a.m Gilteritinib, oral

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei ca. 30 % der Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) liegt eine FLT3-ITD (Internal Tandem Duplication) Mutation vor, verbunden mit verschlechterten Prognose- und Gesamtüberlebensraten. [1][2]

FLT3-TKD-(Tyrosine Kinase Domain)-Mutationen betreffen etwa 7 Prozent der AML-Patienten und werden, obwohl die Auswirkungen dieser Mutationen weniger klar sind, mit Behandlungsresistenzen in Verbindung gebracht[2] [3]

Beide Mutationen werden nachfolgend als FLT3mut+ AML bezeichnet.

Viele Patienten mit FLT3mut+ AML erleiden ein Rezidiv oder sind therapierefraktär. Das primäre Versagen einer AML-Induktionstherapie ist unabhängig vom Vorliegen genetischer Aberrationen eine Hochrisikokonstellation. [4]

Für diese Patienten mit schlechter Prognose stehen bislang nur wenige Therapieoptionen zur Verfügung.

Mit Gilteritinib (Handelsname XOSPATA®, Hersteller Astellas Pharma) steht in Kürze ein neuartiger spezifischer FLT3mut+ Inhibitor der zweiten Generation zur Behandlung der rezidivierenden oder therapierefraktären AML (R/R AML) mit einer FLT3mut+-Mutation zur Verfügung.

Daten der Phase-3-Studie (ADMIRAL), mit welchen die EMA-Zulassung angestrebt wird, sind noch nicht veröffentlicht, aber die Vorabveröffentlichungen von Daten für die FDA- Zulassung zeigten positive Ergebnisse bezüglich folgender Endpunkte [5]:

- Rate der vollständigen Remission (CR) / vollständiger Remission mit partieller hämatologischer Erholung (CRh) = 21%.

- die Dauer von CR / CRh (DOR) = 4,6 Monate

- Umwandlungsrate von der Transfusionsabhängigkeit zur Transfusionsunabhängigkeit = 31,1% für einen 56-Tage-Zeitraum.

Ende 2018 wurde Gilteritinib von der FDA als erster Inhibitor zur Behandlung von Rezidiven oder therapierefraktären Fällen der FLT3mut+ AML zugelassen.

Zur Behandlung von Patienten mit Rezidiven und bei therapierefraktären Verläufen von FLT3mut+ AML empfiehlt die American Cancer Society den Einsatz von Gilteritinib (<https://www.cancer.org/cancer/acute-myeloid-leukemia/treating/recurrence.html>)

In Japan hat das MHLW (Ministry of Health, Labor and Welfare) Gilteritinib den SAKIGAKE-Status und

den Orphan drug-Status erteilt. Im September 2018 erfolgte die Zulassung in Japan.

Die Europäische Kommission hat Gilteritinib bereits einen Orphan drug-Status erteilt.

Die EMA hat bereits ein Accelerated Approval bestätigt. Start des EMA-Verfahrens ist planmäßig am 27. Februar. Die Zulassung für Deutschland / Europa wird im Rahmen dieses beschleunigten Zulassungsverfahrens für Q3/2019 erwartet. Sobald die Zulassung vorliegt, werden die entsprechenden Unterlagen nachgereicht.

Ein spezifischer OPS- Kode für die Gabe von Gilteritinib ist bisher nicht vorhanden, somit kann diese Therapie nicht kodiert werden.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die Kosten für die Behandlung mit Gilteritinib sind als erheblich anzusehen und sind bisher im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet.

Für 2020 wird deshalb für Gilteritinib ein NUB beantragt werden. Nach aktueller Sachlage - (Kosten, Status als Orphan-drug, Durchführung der Therapie in wenigen Zentren (Schieflage), ähnliches Medikament (Midostaurin, andere Wirkungsweise) wurde bereits ein NUB Status 1 gewährt) - ist davon auszugehen, dass dem NUB-Antrag für Gilteritinib auch ein Status 1 gewährt wird.

Somit wäre es sinnvoll die betroffenen Fälle so früh wie möglich anhand eines spezifischen OPS-Kodes identifizieren zu können.

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)

- [1] Whitman SP, Archer KJ, Feng L, et al. Absence of the wild-type allele predicts poor prognosis in adult de novo acute myeloid leukemia with normal cytogenetics and the internal tandem duplication of FLT3: a Cancer and Leukemia Group B study. *Cancer Res.* 2001;61(19):7233-7239.
- [2] Patel JP, Gönen M, Figueroa ME, et al. Prognostic relevance of integrated genetic profiling in acute myeloid leukemia. *N Engl J Med.* 2012;366(12):1079-1089
- [3] Bacher U, Haferlach C, Kern W, Haferlach T, Schnittger S. Prognostic relevance of FLT3-TKD mutations in AML: the combination matters—an analysis of 3082 patients. *Blood* 2008;111(5):2527-37.
- [4] Schmid C, Schleuning M, Schwerdtfeger R et al. Long-term survival in refractory acute myeloid leukemia after sequential treatment with chemotherapy and reduced-intensity conditioning for allogeneic stem cell transplantation. *Blood* 2006; 108: 1092–1099
- [5] https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/211349s000lbl.pdf.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Durch die Gabe von Gilteritinib entstehen deutliche Mehrkosten.
 Der Marktpreis des Medikaments ist noch nicht final fixiert, aber er wird sich um mehrere Hundert Euro pro Tagesdosis bewegen. Die Tagesdosis liegt bei 120 mg.

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

Laut DeStatis wurden im Jahr 2017 13.532 Fälle mit der Hauptdiagnose AML ohne Zeichen einer Remission (ICD C92.00) behandelt. Wendet man den oben genannten Prozentsatz von 30% an, weisen ca.4069 Fälle eine FLT3-Mutation auf.
 Eine refraktäre AML (ICD C95.8) wurde laut DeStatis 2017 in 835 Fällen kodiert.

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

Bisher existieren keine direkt vergleichbaren Verfahren.

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 erkennbar

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