

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-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 *	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGN e. V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.nuklearmedizin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr PD Dr. med.
Name *	Freesmeyer
Vorname *	Martin
Straße *	Nikolaistr. 29
PLZ *	37073
Ort *	Göttingen
E-Mail *	office@nuklearmedizin.de
Telefon *	(0551) 4 88 57 - 4 01

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 *	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGN e. V.
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.nuklearmedizin.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Jonas
Vorname *	Götz
Straße *	Nikolaistr. 29
PLZ *	37073
Ort *	Göttingen
E-Mail *	office@nuklearmedizin.de
Telefon *	(0551) 4 88 57 - 4 01

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) *

Differenzierung Lutetium-basierte nuklearmed. Therapien // Chelatormodifikation

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)

Wir schlagen vor, den OPS-Codes 8-530.6 zu ergänzen/modifizieren

Modifikation:

8-530.6 Intravenöse Therapie mit radioaktiven rezeptorgerichteten Substanzen

.60 Radiorezeptorthherapie mit chelator-konjugierten Somatostatinanaloge aus patientenindividueller Eigenherstellung

Inkl.: Rezepturarztmittel

.61 Radiorezeptorthherapie mit chelator-konjugierten Somatostatinanaloge aus nicht-patientenindividueller Herstellung

Inkl. Fertigarztmittel

.6x Sonstige

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Es werden zwei Änderungsarten beantragt, die o.g. OPS-Code betreffen. Da es signifikante Überschneidungen gibt, werden die Änderungen gemeinsam beantragt.

Problem 1: Neu verfügbare, nicht-patientenindividuell hergestellte Radiopharmaka (Fertigarztmittel) zu einem höheren Preis

Seit vielen Jahren ist die Radiorezeptorthherapie mit Somatostatinanaloge (8-530.60) ein wichtiger Bestandteil in der Therapie neuroendokriner Tumore. Bisher wurde das Radiopharmakon in den Kliniken durch eine patientenindividuelle Eigenherstellung aus den kommerziell verfügbaren Einzelsubstanzen synthetisiert und im Rahmen des §13 Abs 2b AMG appliziert (Rezepturarztmittel). Die entstehenden Sachkosten in Höhe von ca. 2500 – 4000 Euro wurden 2018 über ein krankenhausindividuell verhandeltes Zusatzentgelt (8-530.60: ZE2018-71) abgerechnet. Seit 09/2017 ist ein zugelassenes Radiopharmakon für die Radiorezeptorthherapie mit Somatostatinanaloge (8-530.60) verfügbar (Handelsname: Lutathera), das im Gegensatz zu dem vorgenannten patientenindividuellen Herstellungsverfahren ein nicht-patientenindividuelles Produkt darstellt (Fertigarztmittel). Die Kosten hierfür liegen bei etwa 28500 Euro (incl. MWSt).

Die klinikinternen Abläufe sind ebenfalls unterschiedlich. Die Herstellung des Rezepturarztmittels erfordert entsprechende Apparaturen, umfassende Qualitätskontrollen und Aktivitätsmessungen. Im Gegensatz dazu ist beim Einsatz des Fertigarztmittels Lutathera keine radiopharmazeutische Herstellung durch Fachpersonal notwendig.

Lutathera bietet gegenüber dem Rezepturarztmittel den Vorteil, dass

1. ein festes Therapieschema mit standardisierter Aktivität existiert
2. der Nachweis einer Überlebenszeitverlängerung im Vergleich zur Therapie mit Somatostatin-Analoge in einer randomisierten Phase-III-Studie erbracht wurde (Evidenz, Zusatznutzen) [NETTER-1-Studie]
3. von einer höheren Arzneimittelqualität ausgegangen werden kann, da es unter Zulassung und damit arzneimittelrechtlicher Herstellungserlaubnis zentral hergestellt wird und damit alle regulatorischen Erfordernisse erfüllt [EMA 2017]. Der pharmazeutische Hersteller ist für die Arzneimittelqualität und -sicherheit verantwortlich. Aufgrund der geringen Patientenzahlen in dieser Indikation, wurde Lutathera als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan Drug Designation“) ausgewiesen [EMA 2018].

Der aktuelle OPS-Katalog lässt keine Differenzierung zwischen dem Rezepturarzneimittel (ca. 2500 – 4000 Euro) und dem Fertigarzneimittel (ca. 28500 Euro) zu. Aus diesem Grund wird oben genannte Spezifizierung des OPS-Codes 8-530.6 beantragt.

Eine ähnliche Entwicklung ist für die Radioligandentherapie mit PSMA absehbar, da die Radiopharmaka aktuell ebenfalls in patientenindividueller Eigenherstellung produziert werden, jedoch die kommerzielle Zulassung ebenfalls geplant ist. Derzeit wird die Radioligandentherapie mit PSMA über den OPS-Code 8-530.d0 verschlüsselt. Die Zulassungsstudie wird voraussichtlich Mitte 2020 beendet sein, sodass eine analoge Beantragung der Modifikation des OPS-Codes 8-530.d0 frühestens für 2021 erfolgen kann.

Problem 2: Festlegung auf DOTA als einziger Chelator für 8-530.60

Der OPS-Code für die Therapie mit Somatostatinanaloga (8-530.60) ist gegenwärtig laut OPS-Text ausschließlich mit dem Chelator DOTA möglich. Eine Reihe anderer Chelatoren (z.B. NODAGA) ist mittlerweile kommerziell verfügbar. Die Abrechnung dieser Chelatoren ist mit dem aktuellen OPS-Code nicht möglich. Aus diesem Grund wird oben genannte Änderung des OPS-Codes 8-530.60 beantragt (alt: DOTA-konjugierte Somatostatinrezeptoranaloga // neu: Chelator-konjugierte Somatostatinrezeptoranaloga).

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

Die Kosten von Rezepturarzneimittel und Fertigarzneimittel unterscheiden sich erheblich. Die bisherige OPS-Struktur kann die unterschiedliche Anwendung beider Verfahren aktuell nicht trennen. Aufgrund der aktuell bestehenden fehlenden Kodiermöglichkeit und damit verbundenen unsicheren Vergütungssituation erfolgt der Einsatz des Fertigarzneimittels sehr zurückhaltend.

Ohne eine spezifische Möglichkeit der Kodierung ist die unterschiedliche Kostenstruktur zukünftig nicht im DRG-Datensatz identifizierbar.

Das unbewertete Zusatzentgelt (ZE2019-71) besteht auch 2019 unverändert fort. Die vereinbarte Vergütungshöhe orientiert sich historisch an den Kosten der nach § 13 Abs. 2b AMG hergestellten Rezepturarzneimittel. Da es sowohl einen Bedarf für den Einsatz von Rezepturarzneimitteln als auch Fertigarzneimitteln gibt, wird es ohne einen eindeutig zuordenbaren OPS-Kode zur Bildung von Mischpreisen für das ZE2019-71 kommen. Solche Mischpreise erscheinen wenig sinnvoll und problematisch in den Entgeltverhandlungen. Des Weiteren entstehen Anreize wegen Unter- und Übervergütungen durch die Auswahl des Produktes im Einzelfall. Mischpreise beinhalten damit ein Risiko für beide Vertragsparteien. Separate OPS-Kodes würden hingegen die Fehlanreize vermeiden helfen.

Neben den Änderungen am OPS-Katalog wird parallel ein Antrag für die Erschaffung eines Zusatzentgeltes für den hier beantragten neuen OPS-Kode 8-530.61 beim InEK gestellt.

Von den Anpassungen sind ca. 3000 Fälle in Deutschland betroffen.

Folgende ICD 10 werden regelmäßig in o.g. Konstellation verschlüsselt: C17.0ff, C18.0ff, C25.0ff, C34.0, C80.0, C75.9.

Kosten: ALT (Vorschlag: 8-530.60): ca. 2500 – 4000 Euro

Kosten: NEU (Vorschlag: 8-530.61): ca. 28500 Euro

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)

S2k-Leitlinie Neuroendokrine Tumor (AWMF-Registernr. 021-27)
NETTER-1-Studie, Strosberg et al., N Engl J Med 2017;376:125-35
EMA 2017: Lutathera. Anhang I. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. [Fachinformation]
EMA 2018: Recommendation for maintenance of orphan designation at the time of marketing authorisation. Lutathera (lutetium (177Lu) oxodotreotide) for the treatment of gastroentero-pancreatic neuroendocrine tumours. 15.01.2018.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten: ALT (Vorschlag: 8-530.60): ca. 2500 – 4000 Euro
Kosten: NEU (Vorschlag: 8-530.61): ca. 28500 Euro

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

8-530.60: 3000 Fälle/Jahr

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

Kosten: ALT (Vorschlag: 8-530.60): ca. 2500 – 4000 Euro
Kosten: NEU (Vorschlag: 8-530.61): ca. 28500 Euro

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.)

Aktuell ist keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung absehbar.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)