

# 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](mailto: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](http://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](http://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](mailto: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](mailto: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-Kodes zur Applikation von Tilmanocept.

**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)

Zur Abbildung der Anwendung eines neuen Wirkstoffs (Tilmanocept) zur verbesserten Detektion von Wächterlymphknoten im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisiertem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle, wird vorgeschlagen, den OPS-Katalog um folgende Schlüsselnummer zu erweitern:

Neuaufnahme von OPS:

Kapitel 3-709 Szintigraphie des Lymphsystems

3-709.0 Planare Lymphszintigraphie zur Lokalisationsdiagnostik

Inkl. Darstellung des Lymphabflusses aus Tumoren

.00 Mit Gabe von radioaktiv markierten unspezifischen Substanzen  
(z.B. Tc-99m-HSA, Tc-99m-markierte Kolloide)

.01 Mit Gabe von radioaktiv markierten rezeptorspezifischen Substanzen  
(z.B. Tc-99m-Tilmanocept)

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Die zielgerichtete Entfernung von Sentinel-Lymphknoten gestaltet sich bei Tumoren im Mund- und Halsbereich sowie der Brust als schwierig. Bislang verwendete Radiotracer verursachen erhebliche Schmerzen während und kurz nach der Injektion (Fetzer, Holmes 2008).

Der seit 2014 in der EU zugelassene Wirkstoff Tilmanocept wird nach radioaktiver Markierung bei der Bildgebung und zur intraoperativen Detektion von Wächter(Sentinel)-Lymphknoten (SLN) im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei Erwachsenen mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisiertem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle eingesetzt (EMA 2014a).

Tilmanocept ist in Form eines Kits zur Herstellung eines Radiodiagnostikums verfügbar. Der Wirkstoff ist zur rein diagnostischen Anwendung bestimmt. Dafür wird [99mTc] Tilmanocept in die direkte Umgebung des Krebsgewebes oder direkt in das Krebsgewebe subkutan, intradermal, intratumoral oder peritumoral injiziert. Tilmanocept bindet an spezifische Mannose-Rezeptoren (CD206), die auf den Makrophagen und dendritischen Zellen in den Lymphknoten in hohen Konzentrationen vorkommen. Aufgrund der Bindung an diese Proteine reichert sich das radioaktiv markierte Tilmanocept in den Lymphknoten, die den Tumor umgeben, an und kann dann szintigraphisch mit einer stationären Gammakamera oder einer Gammasonde nachgewiesen werden. Die detektierten SLN können somit selektiv entfernt und untersucht werden. Die Injektion von [99mTc] Tilmanocept kann je nach applizierter radioaktiver Aktivität innerhalb von 15 bzw. 30 Stunden vor dem geplanten Eingriff erfolgen (EMA 2014b). Der Zeitpunkt der Applikation hat dabei Studien zufolge keine Auswirkungen auf die Anzahl der entfernten SLN (Unkart et al. 2018). Mit dem intraoperativen Mapping der Lymphknoten, d.h. der Darstellung des funktionellen Lymphabstromes eines Tumorareals, kann bereits 15 Minuten nach Injektion begonnen werden (EMA 2014b).

Eine Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik und somit der Einsatz von Tilmanocept ist üblicherweise nur im Frühstadium der Erkrankung sinnvoll, deren Prognose von einer vorzugsweise lymphogenen Metastasierung mitbestimmt wird (Schmidt 2014). Bei den relevanten Indikationsgebieten handelt es sich um das Mammakarzinom, wobei die SLN-Szintigraphie insbesondere bei dem unifokalen Mammakarzinom im T1- oder T2-Stadium sowie dem multilokulären Mammakarzinom eingesetzt wird (Vogt 2010, Schmidt 2014).

Beim malignen Melanom kommt die SLN-Szintigraphie sowohl bei klinisch diagnostiziertem malignen

Melanom als auch nach histologisch gesichertem malignen Melanom vor einer Nachresektion zur Anwendung. Dabei wird eine Indikation für die Szintigraphie meist ab einer Tumordicke von 0,75 mm bis 1 mm nach Breslow gesehen. Sie kann aber auch bei geringerer Tumordicke, insbesondere wenn ungünstige Prognoseparameter vorliegen (z.B. Clark-Level IV/V, Ulzeration des Primärtumors, Mitoserate/mm<sup>2</sup> ≥1, Regression des Primärtumors und inkomplette Exzision), zum Einsatz kommen (Vogt 2010, Schmidt 2014).

Bei Kopf-Hals Tumoren kann die SLN-Szintigraphie eingesetzt werden, wenn der Nachweis oder Ausschluss eines Lymphknotenbefalls von klinischer Relevanz ist (Vogt 2010, Schmidt 2014).

[<sup>99m</sup>Tc] Tilmanocept wurde im Rahmen verschiedener klinischer Studien hinsichtlich seines Potenzials in der Diagnostik einer lymphogenen Metastasierung evaluiert und mit anderen diagnostischen Verfahren (z.B. Blue dye, [<sup>99</sup>Tc] sulfur colloid) verglichen (Sondak 2013, Wallace 2013, Baker 2015, Agrawal 2015, Unkart 2015, Unkart 2017). Mittels Tilmanocept wurde eine statistisch signifikant höhere Detektionsrate von befallenen Sentinel-Lymphknoten im Vergleich zu anderen Verfahren erreicht (Sondak 2013, Civantos 2010, Marcinow 2013).

Weiterhin konnte beobachtet werden, dass unter Einsatz von [<sup>99m</sup>Tc] Tilmanocept weniger Knoten entnommen werden müssen, um eine lymphatische Metastasierung zu erkennen, und dass die auf Basis der Anwendung von [<sup>99m</sup>Tc] Tilmanocept entnommenen Knoten einen höheren prädiktiven Wert aufweisen (Baker 2015). Hieraus ergeben sich verschiedene Konsequenzen für das Risiko von Folgeerkrankungen, die insgesamt in der Patientenbehandlung aufzuwendenden Kosten, das Staging sowie die Therapieplanung.

Zum anderen erlauben die im Vergleich zu anderen Präparaten besseren Testeigenschaften von [<sup>99m</sup>Tc] Tilmanocept ein besseres Staging und daher eine bessere Abschätzung der Prognose bzw. eine adäquatere Therapieplanung (Sondak 2013).

In Bezug auf die Wahrnehmung von Schmerzen konnten Studien ebenfalls eine signifikante Verbesserung beim Einsatz von [<sup>99m</sup>Tc] Tilmanocept nachweisen. So kam eine randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Untersuchung von 52 Patienten zu dem Ergebnis, dass die Patienten sowohl nach einer als auch nach fünf Minuten signifikant weniger Schmerzen berichteten (Unkart et al. 2015).

Tilmanocept wurde von der European Medicines Agency (EMA) am 19. November 2014 für die Darreichungsform als Multidose (EMA 2014a) zugelassen. Eine Zulassungserweiterung für die Darreichung als Single-Dose erfolgte im Oktober 2016. Ein positives Votum des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) lag seit 16. September 2016 vor. Tilmanocept wird in Deutschland ausschließlich als Klinikpackung angeboten, welche seit 2018 verfügbar ist. Aufgrund dessen ist eine Anwendung nur stationär zulässig.

Die Methode im Sinne der Applikation von Tilmanocept ist in Deutschland neu, da der Wirkstoff bis einschließlich 2017 hier nicht verfügbar war.

Dem Ansatz liegt ein spezifisches Konzept zugrunde, welches eine deutlich verbesserte Identifikation und Abgrenzung der Wächterlymphknoten bei Patienten mit Brustkrebs, Melanom oder Plattenepithelkarzinomen der Mundhöhle ermöglicht:

- Verbessertes Potenzial in der Diagnostik einer lymphogenen Metastasierung
- Statistisch signifikant höhere Detektionsrate von betroffenen SLN im Vergleich zu anderen Verfahren
- Entnahme von weniger Lymphknoten im Vergleich zu anderen Verfahren, um eine lymphatische Metastasierung zu erkennen (verbunden mit einer geringeren Anzahl von Infektionen und Seromen nach Lymphknoten-Entnahme sowie verminderten Folgekosten in der histopathologischen Begutachtung)
- höherer prädiktiver Wert der entnommenen Knoten
- verbessertes Staging und bessere Abschätzung der Prognose bzw. adäquatere Therapieplanung

Die Anwendung ist mit höheren Kosten als konventionelle Verfahren verbunden und besitzt damit auch

Bedeutung für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems (vgl. Abschnitte 7b, 7d, 7f).

Bislang existiert kein OPS, der die Abbildung des neuen Verfahrens ermöglicht. Aufgrund der klinischen und ökonomischen Relevanz dieses neuen Ansatzes wird jedoch eine spezifische Kodierung benötigt.

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

Die Applikation von Tilmanocept stellt in Deutschland ein neues Verfahren dar. Ihm liegt ein spezifisches Konzept zugrunde, das eine deutlich verbesserte Identifikation und Abgrenzung der SLN bei den genannten Indikationen ermöglicht (vgl. Abschnitt 7a). Das Verfahren wird ausschließlich im Rahmen stationärer Aufenthalte angewandt.

Durch den bislang fehlenden OPS können die zusätzlich entstehenden Kosten im Rahmen der DRG-Kalkulation nur unzureichend erfasst und nicht sachgerecht berücksichtigt werden. Die vorgeschlagenen Änderungen des OPS würden eine angemessene Kodierung der Behandlung ab dem Jahr 2020 und nachgelagert eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-System ermöglichen.

Für Tilmanocept wurden NUB-Anfragen für die Jahre 2017, 2018 und 2019 an das InEK gestellt. Eine Verifikation der dort angegebenen Kosten und eine Zuordnung von Prozedur zu Entgeltvereinbarungen werden durch die vorgeschlagenen OPS-Änderungen erheblich erleichtert.

**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)**
**Leitlinie:**

Schmidt et al. (2014) DGN-Handlungsempfehlung (S1-Leitlinie) Verfahrensanweisung für die technische Durchführung der nuklearmedizinischen Wächter-Lymphknoten-Diagnostik – Stand 10/2014 – AWMF-Registernummer 031-033 ([http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/031-033I\\_S1\\_W%C3%A4chter\\_Lymphknoten\\_Diagnostik\\_2014-10.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/031-033I_S1_W%C3%A4chter_Lymphknoten_Diagnostik_2014-10.pdf)) [Abruf am 04.10.2016]

**Literatur:**

Agrawal, A. et al. (2015): [(99m)Tc]Tilmanocept Accurately Detects Sentinel Lymph Nodes and Predicts Node Pathology Status in Patients with Oral Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Results of a Phase III Multi-institutional Trial. *Ann Surg Oncol*; 22(11):3708-15

Baker, J. L. et al. (2015): Comparison of [(99m)Tc]tilmanocept and filtered [(99m)Tc]sulfur colloid for identification of SLNs in breast cancer patients. *Ann Surg Oncol*; 22(1):40-5

Civantos, F. J. et al. (2010): Sentinel lymph node biopsy accurately stages the regional lymph nodes for T1-T2 oral squamous cell carcinomas: results of a prospective multi-institutional trial. *J Clin Oncol*; 28(8):1395-1400

European Medicines Agency (EMA) (2014a): Lymphoseek. Tilmanocept. Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit. Nov 2014. [https://www.ema.europa.eu/documents/overview/lymphoseek-epar-summary-public\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/lymphoseek-epar-summary-public_de.pdf) [Abruf am: 14.12.2018].

European Medicines Agency (EMA) (2014b): Lymphoseek. Tilmanocept. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141119129982/anx\\_129982\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141119129982/anx_129982_de.pdf) [Abruf am: 14.12.2018].

Fetzer S & Holmes S (2008): Relieving the pain of sentinel lymph node biopsy tracer injection. *Clinical journal of oncology nursing* 12(4), 668-670. DOI: 10.1188/08.cjon.668-670. <http://europepmc.org/abstract/MED/18676334>, <https://doi.org/10.1188/08.CJON.668-670>.

Marcinow, A. M. et al. (2013): Use of a novel receptor-targeted (CD206) radiotracer, 99mTc-tilmanocept, and SPECT/CT for sentinel lymph node detection in oral cavity squamous cell carcinoma: initial institutional report in an ongoing phase 3 study. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*; 139(9):895-902

Unkart JT, Baker JL, Hosseini A, Hoh CK, Wallace MS, Vera DR & Wallace AM (2015): Comparison of Post-injection Site Pain Between Technetium Sulfur Colloid and Technetium Tilmanocept in Breast Cancer Patients Undergoing Sentinel Lymph Node Biopsy. *Ann Surg Oncol* 22 Suppl 3, S559-565. DOI: 10.1245/s10434-015-4802-y.

Unkart JT, Hosseini A & Wallace AM (2017a): Tc-99m tilmanocept versus Tc-99m sulfur colloid in

breast cancer sentinel lymph node identification: Results from a randomized, blinded clinical trial. J Surg Oncol 116(7), 819-823. DOI: 10.1002/jso.24735.

Unkart JT, Proudfoot J & Wallace AM (2018): Outcomes of “one-day” vs “two-day” injection protocols using Tc-99m tilmanocept for sentinel lymph node biopsy in breast cancer. The Breast Journal 24(4), 526-530. DOI: doi:10.1111/tbj.13002. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/tbj.13002>. 3I\_S1\_W%C3%A4chter\_Lymphknoten\_Diagnostik\_2014-10.pdf [Abruf am 04.10.2016]

Sondak, V. K. et al. (2013): Combined Analysis of Phase III Trials Evaluating [99mTc] Tilmanocept and Vital Blue Dye for Identification of Sentinel Lymph Nodes in Clinically Node-Negative Cutaneous Melanoma. Ann Surg Oncol; 20(2):680-8

Vogt, H et al. (2010) Verfahrensanweisung für die nuklearmedizinische Wächter –Lymphknoten - Diagnostik. Nuklearmedizin; 49:167-172 (<http://www.nuklearmedizin.de/leistungen/leitlinien/docs/SLN-Verfahrensanweisung091026.pdf>) [Abruf am 04.10.2016]

Wallace, A. M. et al. (2013): Comparative Evaluation of [99mTc] Tilmanocept for Sentinel Lymph Node Mapping in Breast Cancer Patients: Results of Two Phase 3 Trials. Ann Surg Oncol; 20(8):2590-9

#### d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

Tilmanocept ist als 50 Mikrogramm Kit (Kit für ein radioaktives Arzneimittel, mit 1 oder 5 Durchstechflaschen á 50 Mikrogramm) für die Zubereitung eines radioaktiven Arzneimittels erhältlich. Es wird vor der Anwendung mit Natriumpertechnetat, das Technetium-99m enthält, radioaktiv markiert. Natriumpertechnetat bzw. Technetium-99m ist im Kit nicht enthalten.

Die empfohlene Dosis Tilmanocept pro Anwendung beträgt 50 Mikrogramm, radioaktiv markiert mit 18,5 MBq Technetium-99m [Tc --99m] für einen chirurgischen Eingriff am selben Tag oder mit 74 MBq Tc-99m für einen chirurgischen Eingriff am nächsten Tag (EMA 2014b).

Die Kosten für Tilmanocept betragen pro einzelner Anwendung 1.606,50 € (inkl. MwSt).

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

Die Fallzahl für die Anwendung von Tilmanocept kann bislang lediglich geschätzt werden. Diese basiert auf der Analyse der Fallzahlen der betreffenden DRG. Es kann davon ausgegangen werden, dass bis zu 12.000 Patienten pro Jahr von der Anwendung von Tilmanocept profitieren könnten.

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

Die Arzneimittelkosten für den Einsatz von Tilmanocept sind deutlich höher als bei Verwendung bisheriger Identifikationsverfahren für SLN, wobei die verbesserte Diagnostik und die damit einhergehenden Vorteile (vgl. Abschnitt 7a) die höheren Kosten rechtfertigen.

Bei Betrachtung des G-DRG-Systems ergeben sich bei der Gabe von [99mTC] Tilmanocept folgende Kostenunterschiede (Kostendaten ermittelt aus InEK Report Browser 2016\_2018): Die bislang in der SLN-Diagnostik angewandten Medikamente oder Medizinprodukte kosten im Mittel 100 €. Da diese bei Einsatz des neuen Diagnostikums nicht mehr angewendet würden, verringern sich die Kosten entsprechend. Bei einer unterstellten Minderung der Kosten um 100 € würde sich in den relevanten DRGs (z.B. J07B, J23Z, J25Z) somit eine Unterdeckung im Sachkostenbereich der Kostenarten 4 (Arzneimittel) und 6 (übriger medizinischer Sachbedarf) von mindestens 1.506,50 € ergeben. Dieser Betrag stellt gleichzeitig die Mehrkosten gegenüber den bisher eingesetzten Verfahren dar. Die

Personalkosten bleiben unverändert.

**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.)

Die Applikation von Tilmanocept stellt in Deutschland ein neues Verfahren dar. Ihm liegt ein spezifisches Konzept zugrunde, das eine deutlich verbesserte Identifikation und Abgrenzung der SLN bei den genannten Indikationen ermöglicht (vgl. Abschnitt 7a). Das Verfahren wird ausschließlich im Rahmen stationärer Aufenthalte angewandt.

Durch den bislang fehlenden OPS können diese Kosten in der DRG-Kalkulation nur unzureichend erfasst und nicht sachgerecht berücksichtigt werden. Die vorgeschlagenen Änderungen des OPS würden eine angemessene Kodierung der Behandlung ab dem Jahr 2020 und nachgelagert eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-System ermöglichen.

Für Tilmanocept wurden in den Jahren 2017, 2018 und 2019 NUB-Anfragen an das InEK übermittelt. Die steigende Bedeutung von Tilmanocept spiegelt sich auch durch die steigende Anzahl an anfragestellenden Krankenhäusern wider (2017: 24, 2018: 32). Eine Verifikation der in den NUB-Anfragen angegebenen Kosten und eine Einordnung der Relevanz der Methode werden durch die vorgeschlagenen OPS-Änderungen erheblich erleichtert.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)