

## Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

### 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:  
*ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexbcodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

### Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

### Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) – Datenschutzerklärung

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium  
für Gesundheit

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten 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.“

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.  
 Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

## 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

## Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

**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 PSMA-Liganden-Therapie

**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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Wir schlagen vor, den OPS 8-530.d wie folgt zu konkretisieren:

8-530.d Intravenöse Radioliganden-Therapie  
.d0 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung  
Inkl.: Rezeptur Arzneimittel  
.dx Sonstige

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Es wird eine Konkretisierung des OPS-Kodes 8-530.d0 beantragt. Im nächsten Jahr ist die Neuaufnahme des Kodes 8-530.d1 für die nicht-patientenindividuelle Eigenherstellung geplant (analog 8-530.61). Da für 2021 jedoch noch keine Zulassung für ein nicht-patientenindividuelles Produkt erwartet wird, ist zunächst nur eine Konkretisierung des OPS-Kodes 8-530.d0 erforderlich.

Grundlage für den Vorschlag bildet die bislang nicht detailgenaue Abbildung der Nutzung von Rezeptur Arzneimitteln bei der Radioliganden-Therapie mit PSMA-Liganden. Die Radioligandentherapie wird laut aktueller S3-Leitlinie bei Patienten mit kastrationsresistentem, progredientem Prostatakarzinom (mCRPC) empfohlen, bei denen die empfohlenen Therapieoptionen ausgeschöpft wurden (Leitlinienprogramm Onkologie 2019).

Prostata-spezifische Membranantigene (PSMA) befinden sich vermehrt auf der Oberfläche von Prostatakarzinomzellen (PSMA-Expression). Mit Hilfe von radioaktiv markierten Liganden, die intravenös injiziert werden und an das PSMA binden, kann eine zielgenaue Bestrahlung des Tumors durch intrazelluläre Internalisierung des Radiopharmakons ermöglicht werden. Die Wirksamkeit dieser Therapie wurde bereits in mehreren Studien untersucht. Ein systematischer Review von Eyben et al. schloss 12 Studien ein, die die Lu177-PSMA Radioligandentherapie untersuchten. Insgesamt wurden in den Studien bei 84 % der Patienten eine Reduktion des PSA  $\geq$  50 % berichtet. Bei dem indirekten Vergleich der Ergebnisse einer Drittlinientherapie mit der PSMA-Radioligandentherapie wurde festgestellt, dass die PSMA-Therapie doppelt so häufig zu einem Rückgang des PSA  $\geq$  50 % führte als die Drittlinientherapie. Weiterhin lag ein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit der Remissionen zugunsten der PSMA-Therapie vor (Eyben et al. 2018).

Die verwendeten radioaktiv markierten Liganden sind derzeit patientenindividuelle Eigenherstellungen, die unter GMP-Bedingungen durch Radiopharmazeuten in den jeweiligen nuklearmedizinischen Kliniken produziert werden. Auf Basis der kommerziell verfügbaren Einzelsubstanzen erfolgt die Herstellung und Applikation des Rezeptur Arzneimittels nach § 13 Abs. 2b AMG. Zum Ersatz dieses aufwändigen Verfahrens ist die Einführung eines Fertigarzneimittels, analog zu dem bereits eingeführten Fertigarzneimittel für die Radiorezeptorthherapie mit Somatostatinanaloga, geplant (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin 2019).

Zur Erprobung des Wirkstoffes <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 findet aktuell die Durchführung einer Studie (Study of <sup>177</sup>Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer (VISION), NCT03511664) statt. Die VISION-Studie ist eine internationale, prospektive, unverblindete, aktiv kontrollierte und

multizentrisch angelegte Phase-III-Studie mit dem Wirkstoff 177Lu-PSMA-617 (ClinicalTrials.gov 2019). Verglichen werden Patienten mit progressivem PSMA-positiven mCRPC, welche 177Lu-PSMA-617 zuzüglich zu best supportive/ best standard of care erhalten mit Patienten, welche best supportive/best standard of care alleine erhalten.

Die Studienergebnisse werden in 2021 und die Zulassung des Fertigarzneimittels in 2022 erwartet.

Die Verwendung des neuen Wirkstoffs bringt folgende Vorteile mit sich:

1. Festes Therapieschema
2. Gesicherter Nachweis der Wirksamkeit durch eine hochwertige klinische Phase-III-Studie
3. Hohe Arzneimittelqualität durch zentralen Herstellungsprozess und die Erfüllung aller internationalen Anforderungen an die Arzneimittelqualität und -sicherheit.

Der OPS-Katalog in seiner aktuellen Form ermöglicht innerhalb des Kodes 8-530.d keine Abgrenzung zwischen der patientenindividuellen Eigenherstellung (Rezepturarzneimittel) und der nicht-patientenindividuellen Fremdherstellung (Fertigarzneimittel). Da das Fertigarzneimittel die Kosten der Eigenherstellung jedoch voraussichtlich deutlich übersteigen wird, würde die Beibehaltung des aktuellen Kodes in seiner jetzigen Form bei Einführung des Fertigarzneimittels zu einer nicht sachgerechten Kodierung führen.

Somit besteht in erster Instanz die Notwendigkeit der Umformulierung des bestehenden Kodes 8-530.d0, sodass explizit erkennbar wird, dass es sich hier um die patientenindividuelle Eigenherstellung handelt. Diese Umbenennung wird hiermit beantragt.

Als zweiter logischer Schritt, ist für 2022 dann die Schaffung eines neuen OPS 8-530.d1 erforderlich, um den Einsatz der nicht-patientenindividuellen Fremdherstellung erfassen zu können. Dies wird aktuell nicht beantragt, sondern ein separater Antrag in 2021 für das Jahr 2022 gestellt.

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

Die Relevanz liegt in der zukünftig zu erwartenden Beantragung des Kodes 8-530.d1. Durch die beantragte Umbenennung des Kodes 8-530.d0 ist kein konkreter Einfluss zu erwarten.

Im Sinne der Weiterentwicklung des DRG-System wäre es von Vorteil den derzeitigen OPS zu spezifizieren und die patientenindividuelle Eigenherstellung klar kenntlich zu machen bzw. von einer nicht-patientenindividuellen Herstellung durch ein pharmazeutisches Unternehmen abzugrenzen. Dies wurde bereits für die SSA-Radioliagandentherapie durchgeführt (OPS 8-530.6). So kann über eine differenzierte Abbildung eine präzise Leistungserfassung gewährleistet bleiben.

Mit Blick auf die möglichen unterschiedlichen Therapien ist diese Differenzierung wichtig, da sie einen direkten Einfluss auf krankenhausinterne Prozesse haben.

Aufgrund der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten sowie den klinischen Studien und Qualitätssicherungsprozessen entstehen bei der nicht-patientenindividuellen Herstellung des Arzneimittels signifikant höhere Kosten als bei der Verwendung des patientenindividuellen Rezepturarzneimittels. Die existierenden OPS bilden die Anwendung der unterschiedlichen Verfahren nicht sachgerecht ab, was perspektivisch zu einer Verzerrung in der Kalkulation führen kann. Dies könnte zur Folge haben, dass das eingeführte Fertigarzneimittel aufgrund der mangelnden Vergütung nicht eingesetzt wird und das Potential für den Patienten somit nicht ausgeschöpft werden würde. Dabei steht insbesondere die Wirksamkeit und Sicherheit des Fertigarzneimittels im Vordergrund. Weiterhin unterscheiden sich die klinikinternen Abläufe zwischen den beiden Arzneimittelvarianten, sodass auch hier eine spezifische Erfassung der Aufwände die Weiterentwicklung des Entgeltsystems positiv beeinflussen würde.

Ohne eine direkte Kodierungsmöglichkeit, wäre eine Identifikation der unterschiedlichen Arzneimittelkosten (Kostenstelle 4a, 4b) und prozessualen Kosten (Personal, Med. Infrastruktur) nicht möglich.

Eine modifizierte Formulierung des OPS 8-530.d0, mit eindeutigem Hinweis auf die Nutzung von patientenindividuellen durch das Krankenhaus hergestellten Arzneimitteln und die Einführung eines neuen OPS für die nicht-patientenindividuelle Herstellung (Fertigarzneimittel), würden zu einer sachgerechten Kodierung beitragen.

**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)**

ClinicalTrials.gov (Endocyte) (2019): Study of 177Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer (VISION). 28.08.2019. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03511664> [Abruf am: 29.01.2020].

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (2019): Änderungsvorschlag für den OPS 2020 "Differenzierung Lutetium-basierte nuklearmed. Therapien // Chelatormodifikation". <https://www.dimdi.de/dynamic/.downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2020/146-lutetiumtherapie-und-chelator.pdf> [Abruf am: 29.01.2020].

von Eyben FE, Roviello G, Kiljunen T, Uprimny C, Virgolini I, Kairemo K & Joensuu T (2018): Third-line treatment and (177)Lu-PSMA radioligand therapy of metastatic castration-resistant prostate cancer: a systematic review. Eur J Nucl Med Mol Imaging 45(3), 496-508. DOI: 10.1007/s00259-017-3895-x.

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF), (2019): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. [S3-Leitlinie] Langversion 5.1. (AWMF Registernummer: 043/022OL), <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> [Abruf am: 29.01.2020].

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

Die beantragte Umbenennung des Kodes 8-530.d0 wird keine Kostenänderung nach sich ziehen.

Es ist zu vermuten, dass die Arzneimittelkosten für das Fertigarzneimittel die bisher in der DRG kalkulierten Kosten für die Einzelsubstanzen und die Eigenherstellung durch die Krankenhäuser deutlich übersteigen werden. Durch den aktuellen Fokus der Krankenhäuser auf die Eigenherstellung findet momentan aufgrund der Kalkulationssystematik lediglich eine Vergütung in Höhe der benötigten Einzelprodukte und der personellen und infrastrukturellen Aufwände statt. Diese ist jedoch in der Regel



nicht ausreichend, um die Preise von Fertigarzneimitteln die die Refinanzierung klinischer Studien und Qualitätssicherungsmaßnahmen beinhalten, abzudecken.

Aufgrund dessen ist eine differenzierte Abbildung der Verwendung der patientenindividuellen Eigenherstellung und der nicht-patientenindividuellen Fremdherstellung notwendig, um eine sofortige und adäquate Nachvollziehbarkeit der Kostenentwicklung zu gewährleisten.

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

Die Radioligandentherapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden wird seit 2019 über die DRG M10B vergütet.

Die Kosten belaufen sich bei der patientenindividuellen Eigenherstellung nach G-DRG-Reportbrowser 2020\_2018 auf 5.592,70 €. Die berichteten Arzneimittelkosten (Kostenarten 4a, 4b) betragen dabei durchschnittlich 3.465,26 €.

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

8-530.d: 3.500 Fälle/Jahr

**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.)

Der Vorschlag hat keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung.

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)