

## 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 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:  
*ops2021-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexeinheitscodefruehreha.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 *	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.vfa.de/">https://www.vfa.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Rasch
Vorname *	Andrej
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	<a href="mailto:a.rasch@vfa.de">a.rasch@vfa.de</a>
Telefon *	+49 (0)30 20604-354

### 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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.inspiring-health.de">https://www.inspiring-health.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	<a href="mailto:michael.wilke@inspiring-health.de">michael.wilke@inspiring-health.de</a>
Telefon *	089 18908376-0

## 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) \***

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 Neuordnungen 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 \*

#### 1. Informationen zum medizinischen Hintergrund

Bei der akuten myeloischen Leukämie (AML) entartet eine frühe Vorstufe einer myeloischen Zelle und führt zu einer unkontrollierten Vermehrung von unreifen Vorläuferzellen bestimmter Blutzellen im Knochenmark. Blutzellen werden im Knochenmark gebildet. Alle Blutzellen stammen von unreifen Stammzellen ab und führen nach Differenzierung zur Bildung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen. Dabei unterscheidet man die myeloische Reihe von der lymphatischen Reihe. Die AML entwickelt sich aus der myeloischen Reihe zu der man einen Teil der weißen Blutkörperchen, die Granulozyten und Monozyten rechnet. Bei einem gesunden Menschen sind Entstehung und Ausreifung der Zellen genau reguliert. Bei der AML ist dieser Prozess außer Kontrolle geraten. Die Blutzellen vermehren sich übermäßig, reifen aber gleichzeitig nicht mehr zu funktionstüchtigen Zellen heran. Dadurch verdrängen sie die normale Bildung von Erythrozyten, Thrombozyten und funktionstüchtigen (reifen) Leukozyten.

#### 1.1 Angaben zur Krankheit allgemein

Die AML ist eine biologisch heterogene Erkrankung. Unbehandelt führt diese in kurzer Zeit zum Tod. Eingeteilt wird sie anhand genetischer, immunologischer und äußerer Zellmerkmale, die bei der Diagnose durch verschiedene Untersuchungsmethoden bestimmt werden. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen primärer (de novo) AML und sekundärer AML. Die primäre AML ist unabhängig von einer vorherigen Knochenmark- oder Krebserkrankung. Die sekundäre AML hingegen entsteht aus einer anderen Knochenmarkserkrankung, wie zum Beispiel einem Myelodysplastischen Syndrom (MDS) oder folgt auf eine Strahlen- oder Chemotherapie.

Mit Zunahme des Verständnisses über die zugrundeliegende molekulare Pathogenese der AML hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Reihe neuer genetischer Marker mit diagnostischer und prognostischer Relevanz in die aktuelle AML-Klassifikation (2016) aufgenommen [1]. Damit bietet die neue Klassifikation im Vergleich zu den bisher verwendeten, vorwiegend morphologischen Kriterien der FAB (French-American-British, Gruppe von Hämatologen, die diese Einteilung entwickelten) - Klassifikation einen deutlichen Fortschritt an Objektivität, Reproduzierbarkeit und Risikostratifizierung.

Einige AML-Subtypen weisen spezielle Chromosomenveränderungen auf, die für die Zusammensetzung der Chemotherapie ausschlaggebend sind und die Prognose der Erkrankung bestimmen.

Die ICD-Klassifikation des DIMDI ist noch auf der FAB-Klassifikation aufgebaut.

Quelle: Röllig et al, Leitlinie der AML, Oktober 2019  
www.onkopedia.com

## 1.2 Angabe zur Inzidenz der Erkrankung

Die AML ist mit über 80% die häufigste Form akuter Leukämien des Erwachsenen, macht aber nur etwas ein Fünftel der Fälle im Kindesalter bis 15 Jahre aus. Mit einem medianen Alter von ca. 65 Jahren bei Diagnosestellung gilt die AML als Erkrankung des älteren Menschen. Die Gesamtinzidenz liegt bei 3,5/100.000/Jahr. Die Geschlechterverteilung bei 1,6:1 m/w (vgl. www.kompetenznetz-leukaemie.de).

## 1.3 Genmutationen

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 [2]. FLT3-TKD-(Tyrosine Kinase Domain)-Mutationen betreffen etwa 5-10% 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.

## 1.4 Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen

Zur Behandlung der therapierefraktären oder rezidivierten AML mit FLT3mut+ werden derzeit patientenindividuelle Therapien unter Berücksichtigung des Ansprechens und der Dauer der Remission in der initialen Therapie und des Allgemeinzustands, unter Berücksichtigung der Kombinationstherapien Mitoxantron in Kombination mit Etoposid, Mitoxantron in Kombination mit Etoposid und Cytarabin, Cytarabin in Kombination mit Etoposid, Cytarabin in Kombination mit Idarubicin, Cytarabin in Kombination mit Daunorubicin, Cytarabin in Kombination mit Mitoxantron, Daunorubicin in Kombination mit Etoposid und Cytarabin, sowie der Monotherapien mit Cytarabin oder Azacitidin sowie FLAG-IDA eingesetzt.

## 2. Angaben zur angefragten Methode

### 2.1 Indikation

Mit Gilteritinib (Handelsname XOSPATA®, Hersteller Astellas Pharma) steht nun ein neuartiger spezifischer FLT3mut+ Inhibitor der zweiten Generation zur Verfügung.

Gilteritinib ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierter oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer Fms-like Tyrosine Kinase 3 (FLT3)-Mutation. Gilteritinib ist der erste und derzeit einzige spezifische Tyrosinkinase-Inhibitor zur Behandlung beider FLT3-Mutationen (ITD und TKD) bei rezidivierter oder refraktärer AML.

Gilteritinib ersetzt somit die bestehende Standardtherapie.

### 2.2 Zulassungsstatus

Die Zulassung für Deutschland / Europa erfolgte im Oktober 2019

### 2.3 Wirksamkeit und Sicherheit

Die Ergebnisse der Phase-3-Studie (ADMIRAL) wurden im Jahr 2019 veröffentlicht [5]:

Studiendesign:

- In die ADMIRAL-Studie in Phase III wurden 371 erwachsene Patienten mit AML und bestätigter FLT3-Mutation aufgenommen, die gegenüber einer Induktionschemotherapie refraktär waren oder deren erstes Rezidiv noch nicht behandelt worden war
- Die Patienten wurden randomisiert (2:1) und erhielten entweder Gilteritinib oder eine vor der Randomisierung ausgewählte Chemotherapie
- Die co-primären Endpunkte in der Intention-to-Treat-Analyse waren das Gesamtüberleben (OS) und die kombinierte Rate an kompletten Remissionen sowie kompletten Remissionen mit partieller hämatologischer Normalisierung (CR/CRh)

Wesentliche Endpunkte:

- Das OS war statistisch signifikant länger im Gilteritinib-Arm im Vergleich zum Chemotherapie-Arm (9,3 statt 5,6 Monate; HR: 0,637; p = 0,0007)
- Die Überlebensrate nach 12 Monaten betrug 37,1 % (95 %-KI: 31–44 %) im Gilteritinib-Arm und 16,7 % (95 %-KI: 10–25 %) im Chemotherapie-Arm
- Die CR-/CRh-Rate lag bei 34,0 % mit Gilteritinib und bei 15,3 % mit Chemotherapie
- Patienten im Gilteritinib-Arm, die nach einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT) die Einnahme von Gilteritinib wieder aufnahmen (n = 35), wiesen ein besseres OS auf als Patienten (n = 16), die das Medikament nicht wieder aufnahmen (16,2 Monate gegenüber 8,4 Monaten; HR: 0,387 [95 %-KI: 0,164–0,915; p = 0,024).

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

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

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

Für 2020 wurde deshalb für Gilteritinib auch ein NUB-Antrag gestellt. Dieser hat den NUB-Status 1 erhalten.

**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] Arber DA, Orazi A, Hasserjian R et al. The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia. *Blood*. 2016;127(20):2391
- [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] Perl et al, Perl AE, Martinelli G, Cortes JE, et al. Gilteritinib significantly prolongs overall survival in patients with FLT3-mutated (FLT3mut+) relapsed/refractory acute myeloid leukemia: results from the phase 3 admiral trial. Presented at the American Association for Cancer Research (AACR) Annual Meeting 2019. Atlanta, GA: March 29-April 3, 2019

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

Durch die Gabe von Gilteritinib entstehen deutliche Mehrkosten.  
 Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Therapie (Personalkosten)
2. Kosten des Medikaments (Sachkosten)

Personalkosten:

Die Kosten der Durchführung sind vergleichbar mit denen anderer Interventionen in den betroffenen DRGs und somit über die DRG-Vergütung abgebildet.

Sachkosten:

Gilteritinib wird einmal täglich oral in einer Dosierung von 120 mg verabreicht.

Die Sachkosten sind dem Kostenmodul 4b Arzneimittel zuzuordnen.

Die Packung Gilteritinib mit 84 Tabletten zu je 40 mg kostet € 22.015,00 (inkl. MwSt.). Die Tagestherapiekosten liegen somit bei € 786,25 (inkl. MwSt.).

Bei Methoden, welche bestehende Verfahren ablösen oder ergänzen, kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz.



Am häufigsten wird die Basis-DRG R60 von dieser Methode betroffen.

Unter Ansatz der jeweiligen mittleren Verweildauer in der Basis-DRG R60 und Tagestherapiekosten von € 786,25 entstehen nicht gedeckte Mehrkosten im Kostenmodul 4b Arzneimittel auf Normalstation von € 5.032,00 in der R60F bis € 37.268,25 in der R60A (DRG-System 2020).

Unter Ansatz der Kosten für Gilteritinib für die mittlere Verweildauer von 6,4 Tagen betragen die Gesamtkosten in der R60F € 7.599,44. Abzüglich der in der R60F bereits kalkulierten Kosten von € 2.567,44 ergeben sich nicht gedeckte Kosten von € 5.032,00.

Unter Ansatz der Kosten für Gilteritinib für die mittlere Verweildauer von 47,4 Tagen betragen die Gesamtkosten in der R60A € 60.284,78. Abzüglich der in der R60A bereits kalkulierten Kosten von € 23.016,53 ergeben sich nicht gedeckte Kosten von € 37.268,25.

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

Zur Behandlung der FLT3-Mutation stehen derzeit mit Midostaurin und Gilteritinib zwei Medikamente zur Verfügung, die jedoch in unterschiedlichen Einsatzbereichen Anwendung finden.

Midostaurin ist für die Indikation AML in Kombination mit Standard-Induktionstherapie, Chemokonsolidierung und der Erhaltungstherapie zugelassen.

Midostaurin wird seit 2019 mit dem OPS-Kode 6-00a.b kodiert.

Die Tagestherapiekosten für Midostaurin betragen € 700,-.

Bei einem typischen Therapieschema werden 42 Tagesdosen verabreicht. Dies entspricht einem Gesamtbetrag für Midostaurin von € 29.400,-.

Dieses Schema wird in einem Teil der Fälle wiederholt.

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

Gilteritinib wird zur Behandlung der rezidivierenden oder therapierefraktären AML (rR/rR AML) mit einer FLT3mut+-Mutation eingesetzt.

Die AML (C92.00) wurde in 2018 in 761 Krankenhäusern und in 14.295 Fällen als Hauptdiagnose kodiert.

Die auf Standard-Induktionstherapie refraktäre Leukämie (Zusatzcode C95.8!) wurde lediglich in 117 Krankenhäusern und in 915 Fällen kodiert.

Es ist daher von rund 1.000 Fällen pro Jahr auszugehen.

Die o.a. Fallzahlen belegen zudem die klare Schiefe bei der Leistungserbringung. Diese Schiefe wird zudem durch die hohen Kosten des Medikaments deutlich befördert.

(Datenbasis: Statistisches Bundesamt, Krankenhausstatistik 2018)

**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.)

Nicht relevant

**8. Sonstiges**

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

--