

## Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

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 (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), 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 und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.



**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 *	VITIS GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://vitis-healthcare.com/">https://vitis-healthcare.com/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Am Morsdorfer Hof 12
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis-healthcare.com
Telefon *	017662003950

### Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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 \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

## 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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) \***

Dosisgestaffelter OPS 6-00b.7 für die Gabe von Durvalumab, parenteral

**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 BfArM 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 oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird\***

- 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**



**6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \***

- Nein  
 Ja

**a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Durvalumab, IMFINZI®, AstraZeneca

**b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

nicht-kleinzelliges Lungenkarzinoms (NSCLC)

Die Zulassung durch die europäische Arzneimittelkommission erfolgte am 21.09.2018

kleinzelliges Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)

Die Zulassung durch die europäische Arzneimittelkommission erfolgte am 27.08.2020

**7. 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)

Implementierung einer Dosisstaffelung des aktuell bestehenden OPS 6-00b.7 Durvalumab parenteral.

Wir empfehlen einen fünfstelligen OPS mit Differenzierung in folgende Dosisstufen:

6-00b.70: 500 mg bis unter 750 mg

6-00b.71: 750 mg bis unter 1 000 mg

6-00b.72: 1 000 mg bis unter 1 250 mg

6-00b.73: 1 250 mg bis unter 1 500 mg

6-00b.74: 1 500 mg bis unter 1 750 mg

6-00b.75: 1 750 mg bis unter 2 000 mg

6-00b.76: 2 000 mg bis unter 2 250 mg

6-00b.77: 2 250 mg bis unter 2 500 mg

6-00b.78: 2 500 mg bis unter 2 750 mg

6-00b.79: 2 750 mg bis unter 3 000 mg

6-00b.7a: 3 000 mg bis unter 3 500 mg

6-00b.7b: 3 500 mg bis unter 4 000 mg

6-00b.7c: 4 000 mg bis unter 5 000 mg

6-00b.7d: über 5 000 mg

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Durvalumab ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen, inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 in  $\geq 1\%$  der Tumorzellen exprimieren und deren Krankheit nach einer platinbasierten Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist.

Zudem ist Durvalumab indiziert in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)).

Bei NSCLC beträgt die gemäß Fachinformation empfohlene Dosierung von Durvalumab 1500mg alle 4 Wochen oder erfolgt alternativ in Abhängigkeit des Körpergewichts.

Bei ES-SCLC beträgt die empfohlene Dosis 1 500 mg in Kombination mit Chemotherapie, alle 3 Wochen (21 Tage) für 4 Zyklen, gefolgt von 1 500 mg alle 4 Wochen als Monotherapie.

Die Menge des verabreichten Arzneimittels bestimmt eklatant die Höhe des Preises. Der alleinige Code "Gabe von Durvalumab, parenteral" definiert nicht den Preis der Prozedur.

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

Durvalumab, parenteral wurde in 2022 gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG mit dem Status 1 bewertet.

Die Arzneimittelkosten für Durvalumab sind in den Kostendaten der Kalkulationskrankenhäusern noch nicht abgebildet. Ein dosisgestaffelter OPS kann eine konkrete Kostenzuordnung ermöglichen und somit eine zukünftige sachgerechte Abbildung im g-DRG-System realisieren. Folglich würde eine Dosisdifferenzierung des bestehenden OPS Codes eine Separierung des Zusatzentgelts vom NUB-Entgelt ermöglichen. Ein entsprechender Antrag wurde parallel beim InEK eingereicht.

### 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

### d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

In Anhang I EMA Zulassung erwähnt: CASPIAN und PACIFIC Studie; die CASPIAN Studie wird für die Nutzenbewertung herangezogen

- CASPIAN:

Goldman JW, Dvorkin M, Chen Y, Reinmuth N, Hotta K, Trukhin D, Statsenko G, Hochmair MJ, Özgüroğlu M, Ji JH, Garassino MC, Voitko O, Poltoratskiy A, Ponce S, Verderame F, Havel L, Bondarenko I, Kaźarnowicz A, Losonczy G, Conev NV, Armstrong J, Byrne N, Thiyagarajah P, Jiang H, Paz-Ares L; CASPIAN investigators. Durvalumab, with or without tremelimumab, plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide alone in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung

cancer (CASPIAN): updated results from a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2021 Jan;22(1):51-65. DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30539-8. Epub 2020 Dec 4. PMID: 33285097.

- PACIFIC:

Scott J. Antonia, M.D., Ph.D., Augusto Villegas, M.D., Davey Daniel, M.D., David Vicente, M.D., Shuji Murakami, M.D., Rina Hui, Ph.D., Takashi Yokoi, M.D., Ph.D., Alberto Chiappori, M.D., Ki H. Lee, M.D., Ph.D., Maïke de Wit, M.D., Ph.D., Byoung C. Cho, M.D., Ph.D., Maryam Bourhaba, M.D., et al., for the PACIFIC Investigators. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2017 Nov 16; 377:1919-1929. DOI: 10.1056/NEJMoa1709937.

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

Bei NSCLC beträgt die gemäß Fachinformation empfohlene Dosierung von Durvalumab 1 500mg alle 4 Wochen oder erfolgt alternativ in Abhängigkeit des Körpergewichts.

Bei ES-SCLC beträgt die empfohlene Dosis 1 500 mg in Kombination mit Chemotherapie, alle 3 Wochen (21 Tage) für 4 Zyklen, gefolgt von 1 500 mg alle 4 Wochen als Monotherapie.

Die Kosten für eine Einzeldosis bei Verabreichung von 1 500mg belaufen sich auf 6 502,05 EUR.

Es entstehen hochpreisige, mengenabhängige Arzneimittelkosten für Durvalumab, die mit den passenden Fallpauschalen nicht abgedeckt sind.

Ein passender Antrag zur Einführung eines dosisgestaffelten OPS wurde ebenso beim BfArM eingereicht.

Die Personalkosten der verabreichten Antikörpertherapie sind vergleichbar mit jeder anderen intravenösen, systemischen Therapie.

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

Die Kosten für eine konventionelle Chemotherapie liegen durchschnittlich bei ca. 1 000 € pro Zyklus.

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

Durvalumab wird schätzungsweise in ca. 497 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

**h. 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.)

**9. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltssystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

6-00b.7



**10. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Dem Antrag wird die Fachinformation beigelegt