

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-komplexkodefruehreha.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).

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 – 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, 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 *	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 Prof. Dr. med.
Name *	Freesmeyer
Vorname *	Martin
Straße *	Nikolaistr. 29
PLZ *	37073
Ort *	Göttingen
E-Mail *	office@nuklearmedizin.de
Telefon *	0551-48857401

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 *	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 *	0551-48857401

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) *

Differenzierung bei Lu-177-PSMA-Liganden-Therapie: Rezeptur- vs. Fertigarzneimittel

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:

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) e. V.

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.)

Fertigarzneimittel: Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan; Hersteller: Advanced Accelerator Applications

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

Die Zulassung des Fertigarzneimittels wird voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2022 durch die EMA erfolgen. Das BfArM ist als Rapporteur über den CHMP an der Bearbeitung und Bewertung des Zulassungsantrages für Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan beteiligt.

Das geplante Anwendungsgebiet lautet: Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan wird zur Behandlung erwachsener, PSMA positiver Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (mCRPC) angewendet, welche bereits mit einem ARDT (Androgen receptor directed therapy; Neuartige Hormontherapeutika) sowie einer Taxan-haltigen Chemotherapie behandelt worden sind. Eine vorläufige Arbeitsversion der SmPC wird dem OPS-Vorschlag beigelegt.

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)

Wir schlagen vor, den OPS 8-530.d wie folgt zu ergänzen/anzupassen:

8-530.d Intravenöse Radioliganden-Therapie

.d1 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung

Inkl.: Rezepturarzneimittel

.d2 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus nicht patientenindividueller Herstellung

Inkl.: Fertigarzneimittel

.dx Sonstige

Der bisher verwendete OPS 8-530.d0 (Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden), der keine Unterscheidung zwischen patientenindividueller Eigenherstellung (Rezepturarzneimittel) bzw. nicht patientenindividueller Herstellung (Fertigarzneimittel) ermöglicht, wäre zu streichen.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Hintergrund und Status Quo:

Grundlage für den Vorschlag bildet die nicht detailgenaue Differenzierung von Radioliganden-Therapien mit Lutetium-177-PSMA-Liganden zwischen patientenindividueller Eigenherstellung und nicht patientenindividueller Herstellung.

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 Radioliganden-Therapie wird laut aktueller S3-Leitlinie bei Patienten mit kastrationsresistentem, progredientem Prostatakarzinom (mCRPC) empfohlen, bei denen die empfohlenen Therapieoptionen ausgeschöpft wurden (Leitlinienprogramm Onkologie 2021).

Die derzeit zum Einsatz kommenden radioaktiv markierten Liganden sind patientenindividuelle Eigenherstellungen, die in den jeweiligen nuklearmedizinischen Kliniken produziert werden. Auf Basis kommerziell verfügbarer Vorprodukte erfolgt die Herstellung und Applikation eines Rezepturarzneimittels unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten. Es bedarf für die Eigenherstellung gemäß § 13 Abs. 2b AMG keiner Herstellerlaubnis, eine Zulassung ist ebenfalls für eigenhergestellte Lutetium-177-PSMA-Ligandentherapien nicht erforderlich oder vorhanden. Der OPS in seiner aktuellen Form wird bisher in Ermanglung eines zugelassenen Fertigarzneimittels ausschließlich für zulassungsfreie Therapien genutzt, da diese die einzigen verfügbaren Alternativen darstellen. Dieser Punkt ist zu betonen: Seit 2016 wird der spezifische OPS-Code 8-530.d0 für die eigenhergestellte Lutetium-177-PSMA-Ligandentherapie verwendet, obwohl hierfür keine Zulassung vorliegt. Gleichsinnig folgt die DRG-Systematik dieser Anerkennung, das seit 2019 die Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA mit der exklusiven (!) DRG M10B abgebildet wird.

Zurzeit befindet sich ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan für die intravenöse Radioliganden-Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden in der Zulassung bei der EMA. Zur Erprobung des Wirkstoffes Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan wurde eine Phase III Studie (Study of 177Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer (VISION), NCT03511664) abgeschlossen. Die VISION-Studie ist eine internationale, prospektive, unverblindete, aktiv kontrollierte und multizentrisch angelegte Studie (ClinicalTrials.gov 2021). Verglichen wurden Patienten mit progressivem PSMA-positiven mCRPC, welche Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan zuzüglich zu best supportive/ best standard of care erhalten mit Patienten, die best supportive/ best standard of care alleine erhalten.

Die Ergebnisse zeigen, dass Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan in Kombination mit best supportive/ best standard of care im Vergleich zu best supportive/ best standard of care allein sowohl das bildgebungsbasierte progressionsfreie Überleben (Median, 8,7 vs. 3,4 Monate; Hazard Ratio für Progression oder Tod, 0,40; 99,2% Konfidenzintervall [CI], 0,29 bis 0,57; $P < 0,001$) als auch das Gesamtüberleben (Median, 15,3 vs. 11,3 Monate; Hazard Ratio für Tod, 0,62; 95% CI, 0,52 bis 0,74; $P < 0,001$) signifikant verlängert (Sartor et al. 2021). Alle wichtigen sekundären Endpunkte sprachen signifikant für Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan.

Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan ist eine Injektionslösung und wird als Infusion mit einer Aktivität von 7,4 GBq alle 6 Wochen verabreicht. Die beantragte Zulassung sieht bis zu 6 Zyklen vor. In der Phase III Zulassungsstudie VISION erfolgte ebenfalls eine Gabe über 4 – 6 Zyklen. Die Patienten müssen aufgrund der Anwendung offener Radionuklide und gemäß dem Strahlenschutzgesetz auf einer nuklearmedizinischen Station isoliert, behandelt und nachbeobachtet werden. Eine ambulante Behandlung ist ausgeschlossen. Dies macht eine stationäre Aufnahme unabdingbar. Eine adäquate Abbildung im G-DRG -System ist daher von besonderer Bedeutung, da nur im stationären Sektor ein Patientenzugang zu Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan gewährleistet werden kann.



Die Zulassung von Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan wird für die zweite Jahreshälfte 2022 erwartet. Für den Wirkstoff wird außerdem seit 2021 ein Härtefallprogramm durchgeführt (Laufzeit: 07.06.2021 bis 07.06.2022).

Notwendigkeit der Differenzierung:

Es ergibt sich spätestens mit der Zulassung des Fertigarzneimittels eine Notwendigkeit, zwischen zentral hergestelltem Therapeutikum und den patientenindividuellen Eigenherstellungen der Krankenhäuser über adäquate Kodiermöglichkeiten differenzieren zu können. Die Anwendung des Arzneimittels im Rahmen des Härtefallprogramms kann aktuell auch nicht sachgerecht kodiert werden, da keine differenzierenden OPS vorliegen. Dadurch entsteht eine Verzerrung der Kosten der M10B und zwar nicht erst nach Zulassung, sondern bereits jetzt. Auch im Zuge des NUB-Antragsverfahrens für 2022 weist das InEK explizit in Form eines Kalkulationshinweises (Fußnote 45 des NUB-Entgelts 857) "unter Würdigung der Gruppierungsrelevanz der Leistung in der DRG M10B" auf die gemeinsame Gruppierung der beiden Therapieansätze und die plausiblen Mehrkosten des Fertigarzneimittels hin (InEK 2022). Eine adäquate Abbildung der Kosten erfordert daher unbedingt eine Trennung der Kodierung über separate OPS.

Auch inhaltlich bedingt sich die Notwendigkeit einer Differenzierung insbesondere dadurch, dass entsprechende Fertigarzneimittel über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügen und damit eine Vielzahl gesetzlicher Anforderungen erfüllen, welche auf patientenindividuelle Eigenherstellungen keine Anwendung finden. Diese umfassen unter anderem:

1. Prüfung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im Rahmen der Zulassungsempfehlung durch die EMA
2. Festes Therapie- und Dosierschema mit gesichertem Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit durch eine hochwertige klinische Phase-III-Studie
3. Hohe Arzneimittelqualität durch zentralen und GMP-konformen Herstellungsprozess
4. Erfüllung sämtlicher nationaler und internationaler Anforderungen an die Arzneimittelqualität und –sicherheit sowie Pharmakovigilanz.

Eine Differenzierung der beiden Therapieoptionen ist darüber hinaus wichtig, da diese einen direkten Einfluss auf krankenhausinterne Prozesse haben. Die patientenindividuelle Eigenherstellung erfordert den Bezug der notwendigen Vorprodukte, das Betreiben entsprechender Apparaturen, Aktivitätsmessungen und das Vorhalten von Fachpersonal. Dies ist bei der Anwendung des Fertigarzneimittels aus zentraler Herstellung nicht nötig.

Sowohl das Vorliegen einer Zulassung für eine der Methoden als auch die unterschiedlichen, klinikinternen Abläufe, die mit beiden Therapieoptionen assoziiert sind, führen zu einer deutlich divergenten Kostenentstehung (siehe Abschnitt 8e und 8f). Diese Differenz muss eindeutig bei der Kodierung der Leistungen erfasst werden können.

Es wird deshalb vorgeschlagen, die getrennte Kodierung von patientenindividuellen Eigenherstellungen und nicht patientenindividuellen Herstellungen bei einer Radioliganden-Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden über separate OPS zu ermöglichen. Eine Operationalisierung ist Abschnitt 7 zu entnehmen. So wird gewährleistet, dass diese unterschiedlichen Leistungen getrennt erfasst und damit jeweils adäquat vergütet werden können.

Die Kosten des Fertigarzneimittels (23.800 € inkl. MwSt. pro Zyklus bzw. stationärem Aufenthalt) werden die Kosten der Eigenherstellung (Arzneimittelkosten der DRG M10B 3.317,06 € gemäß aG-DRG-Reportbrowser 2022) um ein Vielfaches übersteigen. Eine nicht sachgerechte Trennung der Therapieoptionen in der Kodierung könnte grundlegende Erstattungsprobleme verursachen, die den Einsatz des zugelassenen Arzneimittels beim Patienten stark erschweren. Außerdem würden so finanzielle Fehlanreize gesetzt werden. Die oben skizzierten OPS-Veränderungen stellen damit neben einer notwendigen Spezifizierung des OPS-Systems vor allem die Versorgung betroffener Patienten sicher.



Der vorliegende Vorschlag folgt dabei dem analogen Vorgehen für die Radiorezeptorthherapie (OPS 8-530.6ff) mit Somatostatinanaloga, welche mit dem OPS-Verzeichnis 2020 umgesetzt wurde (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin 2019).

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

Aufgrund des in 2021 begonnenen Härtefallprogramms und der erwarteten Zulassung für den Wirkstoff Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan in 2022, ist eine adäquate Unterscheidung für die Erstattung über das G-DRG-System zwischen patientenindividuellen Eigenherstellungen und nicht patientenindividuellen Herstellungen notwendig, um kurzfristig und langfristig den Patientenzugang zur zugelassenen Therapieoption sicherzustellen.

Die Erstattung für die Eigenherstellung der Häuser ist bereits vollumfänglich im G-DRG-System über die DRG M10B abgebildet. Ohne die eindeutige Zuordnung getrennter OPS-Kodes für die beiden Therapieoptionen würde auch das Fertigarzneimittel in dieselbe DRG gruppiert werden. Die Kosten für das Fertigarzneimittel werden die in der DRG abgebildeten Kosten für die patientenindividuelle Eigenherstellung deutlich übersteigen. Eine gemeinsame Gruppierung zieht damit eine merkliche Kostenheterogenität nach sich und führt zur Bildung einer Mischkostenkalkulation für die intravenöse Radioliganden-Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden. Solche Mischkosten setzen wirtschaftliche Fehlanreize und beinhalten damit ein Risiko für sowohl Leistungserbringer als auch Kostenträger.

Im vergangenen Jahr haben bereits 207 Krankenhäuser einen NUB-Antrag gestellt, um das Fertigarzneimittel nach Zulassung einsetzen zu können. Das InEK hat den NUB-Antrag mit Status 41 (Ifd. Nr. 857) zur Verhandlung zwischen Krankenkassen und Krankenhäuser im Januar für 2022 nach Zulassung grundsätzlich ermöglicht (InEK 2022). Maßgeblich für den Status 41 des NUB-Entgelts durch das InEK ist die Gesetzesänderung durch das kürzlich verabschiedete GVG (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz). Dieses regelte explizit die Möglichkeit Entgelte bezüglich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für noch nicht zugelassene Arzneimittel vorab zu verhandeln. Damit ist anzunehmen, dass das Fertigarzneimittel durch die Krankenhäuser ab Tag der Zulassung grundsätzlich eingesetzt werden könnte. In der aktuellen OPS-Konstellation kommt es bei der Kodierung demnach zu einer Vermengung zwischen Eigenherstellungen und Fertigarzneimittel.

Mit einer spezifischen Möglichkeit der Kodierung wären die unterschiedlichen Kostenstrukturen jedoch zukünftig im DRG-Datensatz differenzierbar. Fälle, die mit patientenindividuellen Eigenherstellungen behandelt und mit dem OPS 8-530.d1 (siehe Abschnitt 7) kodiert werden, sollten weiterhin über die DRG M10B gruppiert und erstattet werden. So würde die M10B als spezifische DRG für die Erstattung der Eigenherstellungen erhalten bleiben. Die Erstattung des Fertigarzneimittels könnte über die Vereinbarung eines NUB Entgelts realisiert werden, das perspektivisch in ein geeignetes Zusatzentgelt überführt würde. Die Kosten beider Therapieoptionen wären so nicht miteinander vermengt. Da so die Notwendigkeit einer Differenzkostenbetrachtung nicht bestehen würde, könnte für die Erstattung des Fertigarzneimittels als NUB-Entgelt der Erstattungsbetrag des Fertigarzneimittels herangezogen werden. Diese Situation würde den Patientenzugang zum zugelassenen Fertigarzneimittel ab 2023 entscheidend erleichtern. Darüber hinaus würden wirtschaftliche Fehlanreize vermieden werden.

Dieser OPS-Vorschlag wird inhaltlich in Analogie zum Vorschlag des letzten Jahres unterbreitet, dessen Umsetzung aufgrund der zeitlich entfernten Zulassung abgelehnt wurde. Eine Umsetzung für 2022 und damit eine prospektive Vorbereitung des Systems (wie bei den NUB-Entgelten) wäre wünschenswert gewesen. Eine Umsetzung für 2023 ist jedoch zwingend erforderlich, um eine adäquate Kodierung zu gewährleisten und das Entgeltsystem entsprechend weiterzuentwickeln.



Zur Umsetzung der DRG-Gruppierungslogik wird ein konkordanter Vorschlag beim InEK im Rahmen des G-DRG Vorschlagsverfahren für 2023 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)

ClinicalTrials.gov (Endocyte) (2021): Study of 177Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer (VISION). 10.12.2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03511664> [Abruf am: 18.01.2022]

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (2019): Änderungsvorschlag für den OPS 2020 "Differenzierung Lutetium-basierte nuklearmed. Therapien // Chelatormodifikation". <https://multimedia.gsb.bund.de/BfArM/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2020/14-6-lutetiumtherapie-und-chelator.pdf> [Abruf am: 18.01.2022].

InEK - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2022): Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2022. https://www.g-drg.de/content/download/11063/79711/version/2/file/Aufstellung_Informationen_NUB_DRG_2022.pdf [Abruf am: 08.02.2022]

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft DK, AWMF), (2021): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. [S3-Leitlinie] Langversion 6.2 - Oktober 2021. (AWMF Registernummer: 043/022OL), <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/> [Abruf am: 18.01.2022].

Sartor O, de Bono J, Chi K N, et al. (2021): Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *New England Journal of Medicine*, 16.09.2021; DOI: 10.1056/NEJMoa2107322

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Preis des zugelassenen Fertigarzneimittels Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan führt zu Arzneimittelkosten von 23.800 € (inkl. MwSt.) pro Zyklus (Gabe bzw. stationärem Aufenthalt). Diese Kosten sind zurzeit nicht im DRG-System abgebildet.

Die Kosten für das Fertigarzneimittel übersteigen die Kosten für patientenindividuelle Eigenherstellungen durch die Krankenhäuser, die in der DRG M10B abgebildet sind, um ein Vielfaches. Diese Mehrkosten, die durch die Anwendung des Fertigarzneimittels entstehen, wurden vom InEK bereits als plausibel bewertet (siehe Fußnote 45 des NUB-Entgelts 857, InEK 2022). Aufgrund dessen ist eine differenzierte Abbildung für den Einsatz der patientenindividuellen Eigenherstellung und der nicht patientenindividuellen Herstellung notwendig, auch um den unterschiedlichen Kostenstrukturen gerecht zu werden.

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

Der Preis des zugelassenen Fertigarzneimittels Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan führt zu Arzneimittelkosten von 23.800 € (inkl. MwSt.) pro Zyklus (Gabe bzw. stationärem Aufenthalt).

Die Radioliganden-Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden wird seit 2019 über die DRG M10B vergütet. Die Kosten belaufen sich bei der patientenindividuellen Eigenherstellung nach aG-DRG-Reportbrowser 2022 auf 5.325,33 €. Die berichteten Arzneimittelkosten (Kostenarten 4a, 4b) betragen dabei durchschnittlich 3.317,06 €. Die resultierenden Mehrkosten in Höhe von ca. 20.000 € sind derzeit nicht im DRG-System abgebildet und wurden vom InEK bereits als plausibel bewertet (siehe Fußnote 45 des NUB-Entgelts 857, InEK 2022).

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

Der OPS 8-530.d0 wurde gemäß des InEK DatenBrowser - Datenlieferung DRG 2020 gruppiert nach 2021 bei 3.358 Fällen kodiert. Es wird erwartet, dass mit Verfügbarkeit einer zugelassenen Therapieoption ein beträchtlicher Anteil von Patienten auch mit dieser behandelt wird.

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.)

Der Vorschlag hat keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

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

8-530.d0 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden

10. Sonstiges

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

