

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 Radioligandentherapie mit PSMA: Ergänzung für Ac-225 und Tandem

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.)

1. Patientenindividuelle Eigenherstellung von Ac-225-PSMA
2. Patientenindividuelle Eigenherstellung von Lu-177-PSMA und Ac-225-PSMA (Tandem-Therapie)

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

Analog der aktuell (Stand 02/2022) durchgeführten Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA aus patientenindividueller Eigenherstellung (alleiniger Einsatz; OPS 8-530.d0) liegt für Ac-225-PSMA und die Kombination Lu-177-PSMA und Ac-225-PSMA keine Zulassung vor.

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 Neuuzuordnungen 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.: Rezeptur Arzneimittel

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

Inkl.: Fertigarzneimittel

.d3 Therapie mit Actinium-225-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung

Inkl.: Rezeptur Arzneimittel

.d4 Therapie mit Actinium-225-PSMA-Liganden und Lu-177-PSMA-Liganden aus jeweils patientenindividueller Eigenherstellung in einer Therapiesitzung (Tandem-Therapie)

Inkl. Rezeptur Arzneimittel

.dx Sonstige

Wichtig: Die in diesem Antrag behandelte Anpassung betrifft NUR die o.g. 8-530.d3 und .d4 und NICHT die Codes .d1 und .d2. Dieser werden aufgrund der inhaltlichen Unterschiede in einem separat eingereichten OPS-Antrag behandelt (ops2023_lu177psmaligandentherapie.docx).

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Hintergrund und Status Quo:

PSMA ist ein Membran-gebundenes Protein, welches in der normalen Prostata gebildet wird. Prostatakarzinomzellen exprimieren dieses Protein in einer hohen Quantität auf ihrer Zelloberfläche. Das nuklearmedizinische Arzneimittel lokalisiert somit PSMA-positives Prostatatumorgewebe und kann sowohl Knochen- als auch Weichteilmetastasen detektieren. Die Therapie wird mittels eines nuklearmedizinischen Indikators (Tracer) durchgeführt, an den ein Radionuklid gekoppelt ist.

Aktuell wird für diese nuklearmedizinische Therapie üblicherweise das Radionuklid Lutetium-177 (Lu-177) eingesetzt. Dieses ist ein Betastrahler, welcher durch Elektronenemission einen Strahlenschaden an den Tumorzellen auslöst. Die Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA ist seit 2018 mit der spezifischen DRG M10B abgebildet und wird in der aktuellen S3-Leitlinie Prostatakarzinom empfohlen, wenn andere Therapieverfahren ausgeschöpft sind.

Im Gegensatz zu Lu-177 ist das Radionuklid Actinium-225 (Ac-225) ein Alphastrahler (Teilchenemitter), der im Rahmen des radioaktiven Zerfalls Heliumkerne emittiert. Treffen diese Heliumkerne auf andere Moleküle, richten sie einen wesentlich höheren Schaden an, als die Elektronen des Lu-177. Der sogenannte lineare Energietransfer von Ac-225 auf das Gewebe ist deutlich höher als der von Lu-177. Somit ist eine höhere biologische Wirksamkeit in Bezug auf den tumoriziden Effekt wahrscheinlich. Darüber hinaus wird die deutlich geringere Reichweite der Alphastrahlung im Vergleich zur Betastrahlung als Vorteil gesehen, da somit umliegendes Gewebe besser geschont und der Tumor präziser therapiert werden kann.

Die Radioligandentherapie mit Ac-225-PSMA wird in Deutschland seit ca. 2016 durchgeführt und wird seit 2018 mit einem NUB-Status 1 bewertet. Diese Therapieform gewinnt an zunehmender Relevanz.

Die gleichzeitige Verabreichung von Lu-177-PSMA und Ac-225-PSMA in jeweils reduzierter Dosierung in einer Therapiesitzung kann die Vorteile beider Verfahren vereinen und die Nebenwirkungen reduzieren, wie in entsprechenden Studien gezeigt werden konnte (Khreish et al. 2018; doi:10.1007/s00259-019-04612-0; Langbein et al. 2019; Kulkarni et al. 2019; Kratochwil et al. 2020 <https://dx.doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2020.02.004>). Es ergeben sich folgende spezifische Auswahlkriterien für die Anwendung der unterschiedlichen Radionuklide:

Lu-177-PSMA:

- Vorwiegend multifokale (nicht disseminierte) Metastasierung in Knochen, Lymphknoten und/oder anderen Organsystemen
- große Metastasen
- kompensierte Knochenmarkfunktion/-reserve

Ac-225-PSMA:

- Vorwiegend disseminierte (nicht multifokale) Metastasierung im Knochen, weitere Metastasen in anderen Organsystemen möglich, nicht obligat
- Eingeschränkte Knochenmarkreserve (tumorbedingt)
- Primäre (fehlende Wirksamkeit der Lu-177-PSMA-Therapie) oder sekundäre (initiales Therapieansprechen der Lu-177-PSMA-Therapie mit nachfolgendem Wirkungsverlust) Therapieresistenz einer Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA

Lu-177-PSMA + Ac-225-PSMA (Tandem)

- Mischbild aus disseminierter ossärer Metastasierung mit fokalen Speichermaxima (multifokal), große Lymphknotenmetastasen und/oder andere Organmetastasen

-Eingeschränkte Knochenmarkreserve (tumorbedingt)
-Primäre (fehlende Wirksamkeit der Lu-177-PSMA-Therapie) oder sekundäre (initiales Therapieansprechen der Lu-177-PSMA- Therapie mit nachfolgendem Wirkungsverlust) Therapieresistenz einer Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA

Analog der alleinigen Lu-177-PSMA-Therapie oder Ac-225-PSMA-Therapie ist das Therapieziel der kombinierten Lu-177 + Ac-225-PSMA-Therapie (Tandem) eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums von Prostatakarzinomzellen, z.B. in Knochen und Weichteilmetastasen.

Es wurde beobachtet, dass die alleinige Ac-225-PSMA-Therapie mit Nebenwirkungen wie Xerostomie oder Nephrotoxizität einhergehen kann. Es wurde gezeigt, dass die kombinierte Radioligandentherapie mit Lu-177 + Ac-225-PSMA (Tandem), für die jeweils die Hälfte der Standardaktivität der alleinigen Therapien eingesetzt wurde, mit weniger Nebenwirkungen (Rate an Xerostomie, Therapieabbruch aufgrund der Nebenwirkungen) assoziiert ist, als eine alleinige Ac-225-PSMA-Therapie. Das Therapieansprechen ist dabei nicht unterlegen (Khreish et al. 2018; doi:10.1007/s00259-019-04612-0; Kratochwil et al. 2020 <https://dx.doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2020.02.004>).

In einem patientenindividuellen Therapiekonzept wird die Therapieaktivität festgelegt. Dabei orientiert sich die Höhe der Aktivität für Lu-177 an etwa 50-70 MBq / kg KG (entspricht bei einem Patienten mit 80kg 5000 MBq Lu-177-PSMA und für Ac-225 an etwa 50-70 kBq / kg KG (entspricht bei einem Patienten mit 80 kg 5 MBq Ac-225-PSMA. Je nach Indikation bzw. Ausdehnung der Metastasierung oder Hämatotoxizität nach Vortherapien sind auch höhere bzw. geringere Aktivitäten möglich.

Bei gutem Therapieansprechen können mehrere Zyklen der Therapie alle 6 bis 8 Wochen durchgeführt werden.

Die Indikationen zur Lu-177+Ac-225-PSMA-Therapie (Tandem) bestehen einerseits bei Progress/Therapieversagen nach mehreren Zyklen der Lu-177-PSMA-Therapie und andererseits bei einem ausgeprägt diffusen Verteilungsmuster der ossären Metastasen mit gleichzeitigen fokalen Maxima. Hier ist bei Applikation von Lu-177-PSMA aufgrund der höheren Reichweite von einer deutlich höheren Knochenmarktoxizität auszugehen als bei Ac-225-PSMA. Da bereits vor Indikationsstellung der Lu-177-PSMA-Therapie bei diesen Patienten alle etablierten Therapien ausgeschöpft sind (Abiraterone, Enzalutamid, Docetaxel, Cabazitaxel, ggf. Xofigo, Olaparib), ist die kombinierte Anwendung von Lu-177-PSMA mit Ac-225-PSMA (Tandem) eine logische, vielversprechende und - nach bisherigen Erfahrungen - effektive Erweiterung des Therapiespektrums der Radioligandentherapien mit PSMA.

Die bereits mit der Therapie behandelten Patienten zeigten ein beachtliches Ansprechen bei geringen Nebenwirkungen. Es wird erwartet, dass diese Therapie in Zukunft eine große Rolle bei der Behandlung dieser Patienten spielen wird und möglicherweise auch früher im Therapieschema eingesetzt werden kann.

Im Rahmen der bisher bereits durchgeführten Therapien sehr gute Ansprechraten (hohe Remissionsraten).

In 2021 haben bereits 25 Kliniken einen NUB-Antrag für die Ac-225-PSMA-Therapie (alleinige Gabe von Actinium) gestellt (NUB2021-166); dieser ist mit dem Status 1 bewertet worden.

Notwendigkeit der Differenzierung:

Aktuell stehen lediglich die zwei OPS-Kodes 8-530.d0 und .dx zur Verfügung, um die Radioligandentherapie mit PSMA abzubilden. Dem gegenüber stehen drei Therapiekonzepte (alleiniger Einsatz von Lu-177-PSMA, alleiniger Einsatz von Ac-225-PSMA und kombinierter Einsatz beider Radiopharmaka (=Tandem-Therapie)). Der aktuell genutzte OPS-Kode 8-530.d0 wird zur Kodierung der alleinigen Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA eingesetzt und führt zur exklusiven DRG M10B. Der alleinige Einsatz von Ac-225-PSMA wird mit dem unspezifischen OPS-Kode 8-530.dx kodiert und führt zur unspezifischen DRG M10C. Der kombinierte Einsatz beider Substanzen wird mit beiden OPS-Kodes (8-530.d0 und 8-530.dx) kodiert und führt zur DRG M10B.

Problematisch ist, dass die gegenwärtige Kodierungssystematik keine Differenzierung zulässt, welches Therapiekonzept eingesetzt wurde. Dies ist für die korrekte Kostenallokation als Vorbereitung spezifischer DRG erforderlich. Eine differenzierte Möglichkeit, jedes Therapiekonzept einzeln zu kodieren, schafft die Grundlagen, die entstehenden Kosten, die aufgrund des Einsatzes teurer Ausgangsprodukte erheblich sind, detailgenau und sachdienlich zu erfassen.

Erläuterung zum Status der Zulassung:

Aktuell bestehen weder für die Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA, noch für die Radioligandentherapie mit Ac-225-PSMA oder die Kombination aus beiden eine Zulassung. Die Substanzen werden auf Basis kommerziell verfügbarer Vorprodukte hergestellt. Die Herstellung und Applikation eines Rezepturarzneimittels erfolgt 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-Kode 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. Demzufolge ist die Anerkennung auch der Radioligandentherapie mit Ac-225-PSMA sowie der Radioligandentherapie unter dem Einsatz beider Substanzen (Tandem) geboten! Eine Nicht-Aufnahme der vorgeschlagenen OPS-Kode Änderungen mit der alleinigen Begründung, dass für Ac-225-PSMA und Lu-177-PSMA aus Eigenherstellung keine Zulassung vorliegt, erscheint daher nicht konsequent und sachdienlich.

Die in diesem Antrag adressierte Aufnahme der OPS-Kodes 8-530.d3 und .d4 ist unabhängig von dem parallel gestellten Antrag "ops2023_lu177psmaligandentherapie" zu sehen, da der Antrag "ops2023_lu177psmaligandentherapie" auf die Differenzierung zwischen Lu-177-PSMA aus patientenindividueller Eigenherstellung und dem bald verfügbaren Fertigarzneimittel Lu-177-vipivotide-tetraxetan abzielt (8-530.d1 und .d2).

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

Die gemeinsame Gruppierung zieht eine merkliche Kostenheterogenität nach sich und führt zur Bildung einer Mischkostenkalkulation für die Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA und dem kombinierten Therapiekonzept (Lu-177-PSMA + Ac-225-PSMA = Tandemtherapie). Solche Mischkosten setzen wirtschaftliche Fehlanreize und beinhalten damit ein Risiko für sowohl Leistungserbringer als auch Kostenträger.

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)

Siehe Quellenangaben im Text

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für die kombinierte Ac-225-PSMA und Lu-177-PSMA Therapie betragen bei einer eingesetzten Aktivität von 5 MBq Ac-225 und 5.000 MBq Lu-177 8.351,83 Euro. Davon sind 1.070 € für Personalkosten (Kostenstellengruppe 9 Radiologie) und Sachbedarf (Kostenart Arzneimittel) von 7.281,83 €.

Folgende Personalkosten entstehen bei Einsatz der Therapie im Kostenstellenbereich (Radiologie); Summe 1.070 €:

Ärztlicher Dienst 1 Vollkraft, 360 Minuten, Kosten je Min 1,14 €, Summe von 410,40 €; Radiochemiker 2 Vollkräfte, 240 Minuten, Kosten je Min 0,77 €, Summe von 369,60 €; Medizinphysikexperte 1 Vollkraft, 240 Minuten, Kosten je Min 0,77 €, Summe von 184,80 €; MTRA 1 Vollkraft, 240 Minuten, Kosten je Min 0,46 €, Summe 110,40 €.

In der DRG M10B (BBFW 3.747,98 €) sind im G-DRG Report Browser 2021 Kosten in Höhe von 977,99 € ausgewiesen. Bei den aufgewendeten Personalkosten von 1.070 € entsteht ein Differenzbetrag von ca. 100 €, die das Krankenhaus als Verlust zu tragen hätte.

Beim Sachbedarf entstehen Kosten von 7.281,83 €, die wie folgt aufgeteilt sind. Radionuklid ([Ac-225]AcCl₃) 5 MBq = 4.165,00 €,

Radionuklid ([Lu-177]LuCl₃) 5000 MBq = 2.487,10 €,

Kassette für Synthese (225 Ac-PSMA) 1 Stück = 114,24 €; Kassette für Synthese (177 Lu-PSMA) 1 Stück = 172,55 €; Chemikalien (225 Ac-PSMA) 300 µg = 232,05 €;

Chemikalien (177 Lu-PSMA) 250 µg = 193,38 €

sowie Pauschale für Qualitätsbedarf (2 x je 67,71 €) = 135,42 €.

In der DRG M10B sind gemäß g-DRG Report Browser 2021 (BBFW 3.747,98 €) Arzneimittel in Höhe von 3.532,43 € ausgewiesen.

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

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 €.

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 für einen Teil dieser Patienten die Weiterführung der Radioligandentherapie mit Ac-225 oder dem kombinierten Einsatz von Ac-225-PSMA und Lu-177-PSMA (Tandem) eine sinnvolle Therapieoption darstellt.

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
8-530.dx Sonstige

10. Sonstiges

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

-