

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-komplexebehandlung.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 *	Novartis Pharma GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	NVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.novartis.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Herrmann
Vorname *	Danny
Straße *	Roonstraße 25
PLZ *	90429
Ort *	Nürnberg
E-Mail *	danny.herrmann@novartis.com
Telefon *	01722736403

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) *

Abgrenzung 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 im 3. Quartal 2022 durch die EMA erfolgen. Eine Positive Opinion ist daher noch in der ersten Jahreshälfte zu erwarten. 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.

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)

Derzeitige Struktur im OPS:

8-53 Nuklearmedizinische Therapie
8-530 Therapie mit offenen Radionukliden
...
8-530.d Intravenöse Radioliganden-Therapie
8-530.d0 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden
o8-530.dx Sonstige

Vorschlag zur neuen Struktur:

Neudefinition des OPS 8-530.d0 und klare Abgrenzung zwischen Eigenherstellung und Fertigarzneimittel

8-530.d Intravenöse Radioliganden-Therapie
.d1 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus patientenindividueller Eigenherstellung
.d2 Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden aus nicht patientenindividueller Herstellung
.dx Sonstige



Der bisher verwendete OPS 8-530.d0 (Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden), der keine Unterscheidung zwischen patientenindividueller Eigenherstellung (Rezepturarnemittel) bzw. nicht patientenindividueller Herstellung (Fertigarzneimittel) vornimmt, ist anzupassen und in einer neuen Struktur zu definieren.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Auf Grund der unspezifischen Abbildung von Radioliganden-Therapien mit Lutetium-177-PSMA-Liganden zwischen patientenindividueller Eigenherstellung und nicht patientenindividueller Herstellung, ist eine Strukturanpassung im OPS erforderlich.

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.

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 die Phase III Studie (Study of 177Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer (VISION), NCT03511664) durchgeführt. Die VISION-Studie ist eine internationale, prospektive, unverblindete, aktiv kontrollierte und multizentrisch angelegte Studie (ClinicalTrials.gov 2021). Verglichen werden Patienten mit progressivem PSMA-positiven mCRPC, welchen.

Für das 3. Quartal 2022 wird die Zulassung von Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraxetan erwartet und damit eine Positive Opinion in der ersten Jahreshälfte. Für den Wirkstoff wird außerdem ein Härtefallprogramm seit 2021 durchgeführt (Laufzeit: 07.06.2021 bis 07.06.2022).

Es ergibt sich 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 sagerecht kodiert werden, da keine differenzierenden OPS-Codes vorliegen.

Dadurch entsteht eine Verzerrung der Kosten der M10B. Auch im Zuges 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 Codes.

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

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 merkbare Kostenheterogenität nach sich und führt zur Bildung einer Mischkostenkalkulation für die intravenöse Radioliganden-Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden.

Der Vorschlag hat Auswirkungen auf die Kalkulation / Abrechnung des NUB Entgeltes - Radionuklidtherapie mit Lutetium-177-markiertem prostataspezifischen Membranantigen (PSMA) bei Prostatakarzinom (Ifd. Nr. 857 Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2022: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Die neuen OPS Codes dienen als Kostentrenner und helfen bei der Zuordnung der Kosten zu den jeweiligen Fallgewichten. Zudem dient der Code in den Folgejahren zu weiteren statistischen Zwecken.

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 nukleomed. Therapien // Chelatormodifikation". <https://multimedia.gsb.bund.de/BfArM/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2020/146-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)