

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexeodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2023** 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 *	BVMed
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.bvmed.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Winkler
Vorname *	Olaf
Straße *	Renhardtstr.29b
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	winkler@bvmed.de
Telefon *	030-24625526

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 Nephrologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGfN
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgfn.eu
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Kribben
Vorname *	Andreas
Straße *	Hufelandstr. 55
PLZ *	45147
Ort *	Essen
E-Mail *	andreas.kribben@uk-essen.de
Telefon *	0201 723 6550

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) *

Immundasorption zur selektiven Entfernung löslicher Tumornekrosefaktor-Rezeptoren

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:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.;
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

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.)

Die LW-02-Säule (Immunicom, Inc.) ist für die Verwendung mit dem Spectra Optia® Apherese-System (Terumo BCT, Inc.) geeignet.

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

1) LW-02-Säule (Immunicom) Zulassungsnummer: TNP/MDD/0345/5008/2020 für die selektive Entfernung von löslichen TNF-Rezeptoren - 22.07.2020
Die LW-02 Säule ist für die Verwendung mit dem Spectra Optia® Apherese System (Terumo BCT, Inc.) zur Entfernung von löslichen Tumor-Nekrose-Faktor-Rezeptoren (sTNF-Rs) 1 und 2 aus dem Plasma von Patienten ab 18 Jahren mit fortgeschrittenem, refraktärem, dreifach negativem Brustkrebs indiziert. Die klinische Wirksamkeit der LW-02-Säule ist jedoch noch nicht nachgewiesen worden.



Klinische Untersuchungen zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit der LW-02-Säule für diese Indikation sind im Gange.

2) Spectra Optia System (Terumo BCT) Zertifikatsnummer: CE 00326 - 01.02.2020

Das Spectra Optia Apherese System, ein Blutkomponentenseparator, kann zur Durchführung der folgenden therapeutischen Apherese-, Zellsammel- und Zellverarbeitungsverfahren* verwendet werden: Therapeutischer Plasmaaustausch; therapeutischer Plasmaaustausch mit einem sekundären Plasmagerät; Austausch, Depletion und Depletion/Austausch von roten Blutkörperchen; Entnahme von mononukleären Zellen aus dem peripheren Blut; Entnahme von Granulozyten aus dem peripheren Blut; Depletion von weißen Blutkörperchen; Depletion von Thrombozyten; Aufbereitung von entnommenem Knochenmark;*Die Verfügbarkeit der Verfahren variiert je nach Land.

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.)

./.

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

./.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Vorschlag für eine neue Schlüsselnummer: 8-821.3 Immunadsorption zur selektiven Entfernung löslicher Tumornekrosefaktor-Rezeptoren

Klassentitel/Klassifikationsstruktur: 8-821 Immunadsorption und verwandte Verfahren ->
8-821.3 Immundasorption zur selektiven Entfernung löslicher Tumornekrosefaktor-Rezeptoren

- Immunadsorption: Verwendet einen biologischen Abfangliganden, der so konzipiert ist, dass er selektiv an eine Blut- oder Plasmakomponente bindet.
- Selektiv: Unterscheidet sich von anderen Kategorien von Adsorptionssäulen, die nicht selektiv sind; die LW-02-Säule ist so konzipiert, dass sie nachweislich keine anderen Blut- oder Plasmabestandteile als lösliche Tumornekrosefaktor-Rezeptoren entfernt.
- Lösliche Tumornekrosefaktor-Rezeptoren: bezieht sich speziell auf Zytokinrezeptoren, die aus dem Plasma entfernt werden.

Die neue OPS-Klassifikationsstruktur würde lauten:

8-821 Immunoadsorption und verwandte Verfahren

8-821.0 Immunadsorption mit nicht regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen

8-821.1 Immunoadsorption mit regenerierbarer Säule zur Entfernung von Immunglobulinen und/oder Immunkomplexen

8-821.10 Ersteinsatz

8-821.11 Weitere Anwendung

8-821.2 Adsorption zur Entfernung hydrophober Substanzen (niedrig- und/oder mittelmolekular)

8-821.3 Immunadsorption zur selektiven Entfernung löslicher Tumornekrosefaktor-Rezeptoren

8-821.x Sonstige

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der vorliegende Antrag wird gestellt, da das Verfahren neu ist und keiner der für die OPS-Version 2023 festgelegten Codes aus medizinischer Sicht hinreichend beschreibend ist. Die vorhandenen Codes bilden andere Verfahren und Wirkmechanismen ab und sind daher nicht anwendbar.

Die vorgeschlagene Differenzierung des 5-Stellers (8-821.3) würde es ermöglichen, die selektive Immunadsorptionstechnik von anderen korrekt zu unterscheiden und zu klassifizieren.

Zudem sind die Kosten des Verfahrens (siehe d.) im DRG-System noch nicht abgebildet. Anträge im Rahmen der Weiterentwicklung (NUB und ZE) werden gestellt.

Die LW-02 Säule dient derzeit als Behandlungsstrategie für Triple-negative, refraktären Brustkrebs mittels selektive Entfernung bestimmter Proteine. Mittels der LW-02 Säule werden aus dem Plasma lösliche Tumornekrosefaktor-Rezeptoren (sTNF-Rs) entfernt, insbesondere sTNF-R1 und sTNF-R2, die die Wirkung von endogenem Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- α) binden und hemmen können. TNF- α hat mehrere dokumentierte Anti-Tumor-Mechanismen, darunter die Förderung der zellulären Apoptose, die Induktion des Zusammenbruchs der Tumormikrovaskulatur, die Unterbrechung der Neoangiogenese und andere. (Josephs et al, Unleashing endogenous TNF-alpha as a cancer immunotherapeutic, J Transl Med (2018) 16:242)

Allerdings sind die sTNF-R-Spiegel bei vielen Arten von soliden Tumoren erhöht und binden TNF- α , wodurch diese bei der Bekämpfung des Tumors weniger wirksam sind. Durch die Entfernung von sTNF-Rs soll der Gehalt an ungebundenem TNF- α in der Mikroumgebung des Tumors erhöht werden, so dass endogenes TNF- α seine krebsbekämpfende Wirkung entfalten kann. (Tamir, et al., 2021).

Dies ist ein neuartiger immuntherapeutischer Ansatz für die Krebstherapie. Die Verabreichung von exogenem TNF- α hat sich bisher als unerträglich toxisch erwiesen. Die Verwendung der LW-02-Säule und die Erhöhung der Verfügbarkeit von endogenem TNF- α haben sich dagegen als allgemein sicher und gut verträglich erwiesen.

Die LW-02 Säule wird im Rahmen eines therapeutischen Aphereseverfahrens verwendet. Bei der Apherese werden feste Blutbestandteile aus dem Plasma des Patienten abgetrennt. Anschließend werden bis zu zwei Plasmavolumina durch die LW-02 Säule geleitet (Tamir, et al., 2021). Nach der Entfernung der sTNF-Rs wird das behandelte Plasma mit den anderen Blutbestandteilen rekombiniert und dem Patienten zurückgeführt.

Triple-negativer Brustkrebs (TNBC) verursacht etwa 12 % bis 24 % (Engel et al. BMC Cancer (2018) 18:265; DOI 10.1186/s12885-018-4029-y) aller Brustkrebsfälle und tritt meist bei jungen Frauen unter 40 Jahren auf. Dabei handelt es sich um einen aggressiven, hochinvasiven Subtyp, der unter niedrigen Ansprechraten leidet und durch das Fehlen von zielgerichteten Hormon- und HER2-



Wachstumsfaktorrezeptoren gekennzeichnet ist. Bis vor kurzem beschränkten sich die Behandlungsmöglichkeiten auf eine Chemotherapie mit suboptimalen Resultaten.

Die Behandlung ist derzeit für erwachsene Patienten mit fortgeschrittenem, refraktärem dreifach negativem Brustkrebs (TNBC) indiziert. Bei diesen Patientinnen haben mehrere Krebsbehandlungen versagt, sei es im lokal fortgeschrittenen oder im metastasierten Stadium. Patientinnen mit metastasiertem TNBC-Brustkrebs haben eine Gesamtüberlebenszeit von nur 8-13 Monaten und eine 5-Jahres-Überlebensrate von nur 12 %.

Jüngste Ergänzungen der Behandlungsmöglichkeiten haben sich als vielversprechend erwiesen, allerdings besteht weiterhin ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf für diese Patienten.

Die Therapie zur selektiven Entfernung sTNF-Rezeptoren wurde entwickelt, um in Kombination mit verschiedenen Chemo- und/oder Immuntherapien eingesetzt zu werden und so die Behandlungsergebnisse zu verbessern.

Derzeit laufen drei klinische Untersuchungen, in denen die Therapie zur Entfernung sTNF-R ca. dreimal pro Woche als Monotherapie oder in Kombination mit Chemo- oder Immuntherapeutika, bei Patienten mit mehreren soliden Tumoren im fortgeschrittenen Stadium untersucht wird (darunter nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, Nierenzellkrebs, Melanom und Brustkrebs, einschließlich TNBC).

Die formale Analyse der primären Behandlungszeiträume für alle 3 Studien ist im Gange. Vorläufige Ergebnisse der Datensätze zeigen, dass es überzeugende Beweise dafür gibt, dass die Entfernung von sTNF-R in Kombination mit Chemo- oder Immuntherapie sich positiv auf das progressionsfreie und das Gesamtüberleben auswirken kann, zu einer stabilen Erkrankung beiträgt (basierend auf RECIST/iRECIST-Bildgebungsbewertungen) und eine stabile oder verbesserte Lebensqualität fördert.

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

Da das Verfahren mit zusätzlichen Kosten pro Säule und Behandlung verbunden ist, und via Apherese verabreicht werden muss, wird ein neuer, spezifischer Code benötigt, um die kombinierten Kosten für das Gerät und des Verfahrens zu erfassen.

Durch einen spezifischen Code können die Prozedurenkosten im System nachverfolgt werden, um zu einem späteren Zeitpunkt die angemessene Vergütung für die Gesamtkosten der Säule und des Verfahrens als Behandlung im G-DRG-System abbilden zu können.

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)

Segal R, Ostrowski A, Florin L, et al. LW-02 Column Immunopheresis® Therapy Clinical Experience in Refractory Solid Tumors – Removal of Soluble Tumor Necrosis Factor Receptors (sTNFRs) to Promote Antitumor Activity of Endogenous TNF α . Poster presented at: 2022 World Apheresis Association, September 2022.

Ostrowski A, Segal R, Florin L, et al. Selective removal of soluble tumor necrosis factor receptors by apheresis as a novel immunotherapy approach for triple-negative breast cancer. [ascopubs.org] Journal of Clinical Oncology 2022 40:16_suppl, e13065-e13065.

Wysocki PJ, Ostrowski A, Segal R, et al. Safety and effectiveness of plasmapheresis-based elimination of soluble TNF α receptors combined with chemotherapy in advanced, chemorefractory triple-negative breast cancer patients - a phase I/II study (CP7-005). Proceedings of the American Association for Cancer Research Annual Meeting 2022; 2022 Apr 8-13. Philadelphia (PA): AACR; Cancer Res 2022;82(12_Suppl): Abstract nr CT179.

Tamir A, Harati H, Asher N, et al. Removal of soluble tumor necrosis factors receptors 1/2 in patients with metastatic solid tumors using immune apheresis. Journal for ImmunoTherapy of Cancer 2021;9:doi: 10.1136/jitc-2021-SITC2021.526.

Josephs SF, Ichim TE, Prince SM, et al. Unleashing endogenous TNF-alpha as a cancer immunotherapeutic. J Transl Med. 2018;16(1):242. Published 2018 Aug 31. doi:10.1186/s12967-018-1611-7.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die geschätzten Kosten für das Verfahren je Behandlung liegen ungefähr zwischen 2.976 EUR und 4.025 EUR. Die Kosten für den Materialeinsatz pro Behandlung belaufen sich auf ca. 1.847 EUR. Es werden entsprechende Anträge auf ZE beim InEK gestellt.

Die konkreten Kosten werden sich allerdings erst im Laufe der Dokumentation der Therapie im System zeigen und darstellen lassen.

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

Es gibt keine direkt vergleichbaren Verfahren, jedoch beinhaltet dieses Immunadsorptionsverfahren Elemente der therapeutischen Plasmapherese (das bepreiste Zusatzentgelt liegt je Apherese bei ca. 1.092 EUR), sowie der Immunadsorption (krankenhausindividuell zu verhandelnde Zusatzentgelte i.H.v. ca. 2.500 EUR verhandelt).

Die Kosten für ein Verfahren der Immunadsorption zur selektiven Entfernung der sTNF-R dürften weitestgehend denen der therapeutischen Plasmapherese (8-820.0*) entsprechen, wobei für jedes Verfahren eine neue Säule und Verbrauchsmaterialien (wie im obigen Abschnitt angegeben) hinzukommen.

Bei einem geschätzten Zeitaufwand von 3 bis 4 Stunden, 3x wöchentlich, dauert die Behandlung möglicherweise länger als für die therapeutische Plasmapherese (Behandlungsdauer ca. 2 bis 3 Stunden). Daher sollten auch zusätzliche Personalkosten berücksichtigt werden. Die Zeit, die der Operator/die Pflegekraft für die Wartung des Aphereseegeräts während des Verfahrens benötigt, kann von Patient zu Patient variieren.

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

Basierend auf öffentlich zugänglichen Quellen wurden im Jahr 2019 71.375 neue Brustkrebsfälle (ICD C50) gemeldet (Robert Koch-Institut, https://www.krebsdaten.de/Krebs/EN/Content/Cancer_sites/Breast_cancer/breast_cancer_node.html).

In der Literatur wird berichtet, dass TNBC ca. 12% aller Brustkrebsfälle in Deutschland verursacht (Engel et al. BMC Cancer (2018) 18:265; DOI 10.1186/s12885-018-4029-y).

Dies ergibt 8.565 Patienten.

Von diesen Patienten haben 46 % potenziell Fernmetastasen (Yinet al. Breast Cancer Research, 2020; 22:61 <https://doi.org/10.1186/s13058-020-01296-5>).

Dies bedeutet 3.940 TNBC Patienten.

Aufgrund der Verfügbarkeit eines Apherese-Systems, Zugang der Patienten zu einer Einrichtung mit Apherese-System, etc. könnten schätzungsweise 40 % dieser Patienten mit dem Verfahren behandelt werden.

Dies entspricht ungefähr 1.576 zu behandelnde Patienten pro Jahr in Deutschland.

In der klinischen Studie lag die durchschnittliche Anzahl der Behandlungen pro Patient bei 36.

Dies führt für alle angenommenen 1.576 TNBC-Patienten zu einem Potenzial von insgesamt 56.736 Behandlungen pro Jahr.

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 Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Vorläufige unspezifische Kodierung des Verfahrens:
8-821.x Immunadsorption und verwandte Verfahren; Sonstige



10. Sonstiges

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

In den OPS-Katalog sollte ein Hinweis aufgenommen werden, dass dieser Kode bei jeder neuen Behandlung erneut zu kodieren ist (maximale Dauer einer einzelnen Behandlung 24 Stunden).