

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-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 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 *	VITIS GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://vitis-healthcare.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Am Morsdorfer Hof 12
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis-healthcare.com
Telefon *	0176-62003950

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) *

Etablierung eines OPS-Kodes für die Gabe von Tremelimumab, parenteral

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

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

- Nein
- Ja

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

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen



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

Nein

Ja

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

HCC:

Name: Imjudo

Wirkstoff: Tremelimumab

Hersteller: AstraZeneca

NSCLC:

Name: Tremelimumab AstraZeneca

Wirkstoff: Tremelimumab

Hersteller: AstraZeneca

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

Die Zulassung durch die Europäische Kommission für Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab (und platinbasierter Chemotherapie; bei NSCLC) erfolgte jeweils am 30. Januar 2023 als Indikationserweiterung für Durvalumab und am 20. Februar 2023 als Neuzulassung für Tremelimumab in den Indikationen Hepatozelluläres Karzinom (HCC) und nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC).

Mit einer Markteinführung ist im ersten Halbjahr 2023 zu rechnen.

Anwendungsgebiet:

NSCLC (nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom oder Lungenkarzinom)

"Tremelimumab AstraZeneca in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR Mutationen oder ALK-positive Mutationen."

und

HCC (Hepatozelluläres Karzinom)

"IMJUDO in Kombination mit Durvalumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (hepatocellular carcinoma, HCC)."



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)

Etablierung eines neuen OPS-Kodes für die parenterale Gabe von Tremelimumab bevorzugt aus dem Kapitel 6 des OPS-Katalogs: "Applikation von Medikamenten"

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Tremelimumab (in Kombination mit Durvalumab) bietet erstmals eine Therapiemöglichkeit auf Basis zweier immunonkologischer Präparate für Patient:innen mit fortgeschrittenem oder inoperablen hepatozellulärem Karzinom und eine Ergänzung der Therapien im metastasierten NSCLC, durch die Kombination von CTLA-4 mit einem PD-L1-Antikörper, die dadurch die T-Zell-Aktivierung verstärkt und die Antitumoraktivität in verschiedenen Stadien der Immunantwort maximiert.

Die Gabe des Antikörpers verursacht innerhalb der stationären Behandlung erhöhte Arzneimittelkosten. Diese sind mit den passenden DRGs nicht sachgerecht abgebildet und es kommt zu einer fehlenden Kostendeckung der Therapie.

Für 2023 haben bereits 338 Krankenhäuser einen NUB-Antrag gestellt, was den zu erwartenden, initialen Umfang des Einsatzes von Tremelimumab beschreibt.

Laut Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmpC)* der Europäischen Kommission wird Tremelimumab als intravenöse Infusion über 60 Minuten verabreicht.

HCC:

- Bei Personen über 30 kg Körpergewicht werden 300 mg in Kombination mit 1.500 mg Durvalumab an Tag 1 des ersten Zyklus gegeben. Danach folgt Durvalumab (single agent) alle 4 Wochen.

NSCLC:

- Bei Personen über 30 kg Körpergewicht werden 75 mg Tremelimumab in Kombination mit 1.500 mg Durvalumab sowie platinbasierte Chemotherapie alle 3 Wochen für 4 Zyklen. Daraufhin folgen 1.500 mg Durvalumab (single agent) alle 4 Wochen. In Woche 16 werden 75 mg Tremelimumab in Kombination mit der 6. Dosis Durvalumab verabreicht.

* https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230220158221/anx_158221_de.pdf

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230220158344/anx_158344_de.pdf

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

Tremelimumab, parenteral wurde für 2023 gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG mit dem Status 11 bewertet (Anzahl anfragender Krankenhäuser: 338).

Die Arzneimittelkosten für Tremelimumab sind aufgrund der erst vor kurzem erfolgten Zulassung und ausstehenden Markteinführung in den Kostendaten der Kalkulationskrankenhäusern nicht abgebildet. Folglich fehlt, sobald auf dem deutschen Markt erhältlich, eine sachgerechte Vergütung des neuartigen Antikörpers im G-DRG-System.

Die stationäre Verabreichung ist somit nicht refinanziert und es kommt zu einer Schieflage der betroffenen DRGs. Um die konkrete Kostenzuordnung und die hierfür notwendige, medikamentenspezifische Kodierung zu ermöglichen, wäre die Einführung des OPS für die Gabe von Tremelimumab unabdingbar. Dies bildet zudem die Basis, um eine Separierung der Arzneimittelkosten als Zusatzentgelt umzusetzen.

Da sich die Kodierung etwaiger arzneimittelspezifischer Antikörper innerhalb des G-DRG-Systems in der Vergangenheit bewährt hat, empfehlen wir eine Implementierung des passenden OPS systemkonform.

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)

POSEIDON Phase III trial (NCT03164616)
- DOI: 10.1200/JCO.22.00975
- Durvalumab With or Without Tremelimumab in Combination With Chemotherapy as First-Line Therapy for Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer: The Phase III POSEIDON Study; Melissa L. Johnson, Byoung Chul Cho, Alexander Luft, Jorge Alatorre-Alexander, Sarayut Lucien Geater, Konstantin Laktionov, Sang-We Kim, Grygorii Ursol, Maen Hussein, Farah Louise Lim, Cheng-Ta Yang, Luiz Henrique Araujo, Haruhiro Saito, Niels Reinmuth, Xiaojin Shi, Lynne Poole, Solange Peters, Edward B. Garon, Tony Mok, and for the POSEIDON investigators; Journal of Clinical Oncology 2023 41:6, 1213-1227

HIMALAYA (NCT03298451)
- DOI: <https://doi.org/10.1056/EVIDoa2100070>
- Tremelimumab plus Durvalumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma, Ghassan K. Abou-Alfa et al. (2022)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die genauen Kosten des Verfahrens sind noch nicht zu beziffern, da die Markteinführung noch nicht erfolgt ist.

Es ist davon auszugehen, dass sich der Preis in einem vergleichbaren Rahmen wie bereits verfügbare, über Zusatzentgelte vergütete, alternative Antikörpertherapien liegen wird.



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

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

Schätzung aufgrund der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren für 2023: 338

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)

Bislang ist kein OPS-Code verfügbar. Allein der Kombinationspartner Durvalumab weist einen OPS-Code auf (6-00b.7 Durvalumab, parenteral).

10. **Sonstiges**

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

Dem Antrag werden die Fachinformationen (Imjudo und Tremelimumab AstraZenca) beigelegt