



## OPS 2025

### Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:  
*ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
**Beispiel: ops2025-komplekkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** an [vorschlagsverfahren@bfarm.de](mailto: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](mailto: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](http://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](http://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 unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Datenschutzerklärung.



## OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.vfa.de">https://www.vfa.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Rasch
Vorname *	Andrej
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	<a href="mailto:a.rasch@vfa.de">a.rasch@vfa.de</a>
Telefon *	+49 (0)30 20604-354

### Einräumung der Nutzungsrechte



\* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de) erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2025

### 2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
Organisation *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.inspiring-health.de">https://www.inspiring-health.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstrasse 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	<a href="mailto:michael.wilke@inspiring-health.de">michael.wilke@inspiring-health.de</a>
Telefon *	+49 (0)172 8684572

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten



\* Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.  
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2025

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

### 3. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

#### Kurzbeschreibung

Gabe von Zolbetuximab, 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:

#### Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

### 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.)

#### Medizinprodukt

#### 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

#### CE-Zertifizierung



## OPS 2025

**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.)**

### Arzneimittel

Zolbetuximab; Hersteller: Astellas Pharma GmbH

**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**

### Arzneimittelzulassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat den Zulassungsantrag für Zolbetuximab, den ersten monoklonalen Antikörper gegen Claudin 18.2 (CLDN18.2), zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ), deren Tumore CLDN18.2-positiv sind, zur behördlichen Prüfung angenommen.

Geschätzt sind ca. 38 % aller Magentumore positiv für Claudin 18.2. Nach der Zulassung ist Zolbetuximab die erste CLDN18.2-zielgerichtete Therapie, die in Europa für diese Patienten zur Verfügung steht.

Die EU-Zulassung wird für Q3 2024 erwartet.

Spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung steht auch eine Fachinformation für Zolbetuximab zur Verfügung. Diese wird an das BfArM nachgereicht.

**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)

### Inhaltliche Beschreibung

Aufnahme einer neuen Schlüsselnummer für die Gabe von Zolbetuximab in Hauptgruppe 6-00 Applikation von Medikamenten

z.B.:

6-00e Applikation von Medikamenten, Liste 14

6-00e.p Zolbetuximab, parenteral



## OPS 2025

### 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

#### a. Problembeschreibung \*

##### Problembeschreibung

Beim Magenkarzinom ist die Erkrankung bei Diagnosestellung in etwa 40 Prozent der Fälle mit ausreichender Dokumentation der Tumorstadien bereits metastasiert (Stadium IV) (Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut). Gründe hierfür sind vor allem, dass etwa 80% der Patienten zu Erkrankungsbeginn in einem langen Intervall asymptomatisch bleiben. Die Diagnose wird oft erst im fortgeschrittenen und inoperablen Zustand gestellt. Trotz kurativer Resektion zeigen Patienten bereits in frühen Stadien (II-III) ein schlechtes 5-Jahres-Überleben mit einem hohen Risiko für ein Lokalrezidiv, lymphogene Mikrometastasen oder organische Fernmetastasierung (AWMF S3-Leitlinie Magenkarzinom).

Die späte Diagnosestellung und die rasche Ausbreitung von Tumorzellen im Körper ist mit einer schlechten Prognose verbunden, mit einer 5-Jahres-Überlebensrate aller Stadien von nur 37% für Männer und 34% für Frauen (Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut). Bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom im Stadium IV (gemäß UICC-Klassifikation) beträgt das relative 5-Jahres-Überleben lediglich 7,1% (Tumorregister München 2022). Auch die Mehrzahl der Patienten mit Karzinomen im Bereich des gastroösophagealen Übergangs haben zum Zeitpunkt der Diagnose bereits fortgeschrittene Tumore und somit symptomatische Tumorstenosen (AWMF S3-Leitlinie Magenkarzinom 2019).

Indikation von Zolbetuximab:

Zolbetuximab, in Kombination mit Fluoropyrimidin- und platinhaltiger Chemotherapie, ist zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs angezeigt, deren Tumore durch einen validierten Test auf Claudin 18.2 (CLDN 18.2) positiv getestet wurden.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit:

In der globalen, randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Phase-III-Studie SPOTLIGHT wurde Zolbetuximab in der Erstlinienbehandlung von bislang nicht vorbehandelten Personen mit CLDN18.2-positivem, HER2-negativem nicht resektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom oder Adenokarzinom des GEJ geprüft. Die Patienten erhielten zusätzlich zum mFOLFOX6 (5-Fluorouracil, Folsäure, Oxaliplatin)-Regime 1:1 randomisiert entweder Zolbetuximab (283 Patienten) oder Placebo (282 Patienten). Die Behandlung mit Zolbetuximab führte zu einer signifikanten Verringerung des Risikos eines Fortschreitens der Krankheit oder Tod im Vergleich zu Placebo. Die mediane Nachbeobachtungszeit für das progressionsfreie Überleben betrug 12,94 Monate in der Zolbetuximab-Gruppe gegenüber 12,65 Monaten in der Placebogruppe. Die Behandlung mit Zolbetuximab führte zu einer signifikanten Verringerung des Risikos eines Fortschreitens der Erkrankung oder des Todes im Vergleich zu Placebo (Hazard Ratio [HR] 0,75, 95% CI 0,60 - 0,94; p=0,0066). Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 10,61 Monate (95% CI 8,90 - 12,48) in der Zolbetuximab-Gruppe gegenüber 8,67 Monaten (8,21 – 10,28) in der Placebo-Gruppe. Die Behandlung mit Zolbetuximab führte auch zu einer signifikanten Verringerung des Sterberisikos gegenüber Placebo (HR 0,75, 95% CI 0,60 – 0,94; p=0,0053). Die gezielte Behandlung mit Zolbetuximab verlängerte signifikant das progressionsfreie Überleben (PFS) und die Gesamtüberlebenszeit in Kombination mit mFOLFOX6 gegenüber Placebo plus mFOLFOX6 bei Patienten mit CLDN18.2-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs. Die Ergebnisse wurden im April 2023 in The Lancet publiziert (Shitara et al. 2023).

Die zweite Studie (GLOW) ist eine multizentrische, globale, doppelblinde, randomisierte Phase-III-Studie, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Zolbetuximab plus CAPOX (Kombinationschemotherapie aus Capecitabin und Oxaliplatin) im Vergleich zu Placebo und CAPOX bei Patienten mit CLDN18.2-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs als Erstlinien-Therapie untersucht. In die Studie wurden 507 Patienten an 165 Studienzentren in den USA, Kanada, im UK, Europa, Südamerika und Asien eingeschlossen. Den



## OPS 2025

### Problembeschreibung

primären Endpunkt der Studie stellt das progressionsfreie Überleben (PFS) im Studienarm „Zolbetuximab plus CAPOX“ im Vergleich zu „Placebo plus CAPOX“ dar. Sekundäre Endpunkte sind Gesamtüberleben (OS), objektive Ansprechrate (ORR), Dauer des Ansprechens (DoR), Sicherheit und Verträglichkeit sowie Lebensqualitätsparameter. In der Studie zeigte Zolbetuximab plus CAPOX eine statistisch signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) im Vergleich zu Placebo plus CAPOX. Konkret verringerte Zolbetuximab plus CAPOX das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung oder des Todes um 31,3 % (Hazard Ratio [HR]=0,687; [95% Konfidenzintervall [CI]: (0,544-0,866)];  $p=0,0007$ ) im Vergleich zu Placebo plus CAPOX, womit der primäre Endpunkt von GLOW erreicht wurde. Das mediane PFS betrug 8,21 Monate (95% CI: 7,46-8,84) in der Behandlungsgruppe und 6,80 Monate (95% CI: 6,14-8,08) in der Placebogruppe. Die Studie zeigte auch, dass Zolbetuximab plus CAPOX das Gesamtüberleben (OS), einem wichtigen sekundären Endpunkt, signifikant verlängerte und das Sterberisiko um 22,9 % verringerte (HR=0,771; 95% CI: 0,615-0,965;  $p=0,0118$ ). Das mediane OS betrug 14,39 Monate (95% CI: 12,29-16,49) und 12,16 Monate (95% KI: 10,28-13,67) für die Behandlungsgruppe bzw. die Placebo-Gruppe. Die Ergebnisse der GLOW-Studie wurden im März 2023 auf dem Kongress der American Society of Clinical Oncology präsentiert. Shah et al. haben die Ergebnisse kürzlich publiziert (Shah et al. 2023).

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme. Ein spezifischer OPS- Kode für die Gabe von Zolbetuximab ist bisher nicht vorhanden.

Insgesamt ist die C16.- (Magenkarzinom und GEJ) in 78 DRGs mit 43.031 Fällen plus 104 Fälle in der Resteklasse zu finden. Lässt man die operativen DRGs außen vor, so zeigen sich 17.577 Fälle in der G60A (n = 1.143) und der G60B (n = 16.434). Dies entspricht 41% aller Fälle mit einer Hauptdiagnose C16.- (vgl. 8g) Diese Zahlen lassen eine breite Streuung der C16.- Population über die DRGs erkennen. Neben den beträchtlichen Kosten für Zolbetuximab unterstreicht dies zusätzlich die Wichtigkeit der Schaffung eines spezifischen OPS-Kodes für Zolbetuximab, um die zusätzlichen Kosten für Zolbetuximab in der Subgruppenpopulation mappen zu können (vgl. Angaben zur Indikation unter 8.a und den Angaben zu Fallzahlen unter 8.g).

Die Kosten für die Behandlung mit Zolbetuximab sind als erheblich anzusehen und diese Kosten können erst mit einem dezidierten OPS-Kode im DRG-System sachgerecht abgebildet werden. Somit ist es sinnvoll, die betroffenen Fälle so früh wie möglich anhand eines spezifischen OPS- Kodes identifizieren zu können.

Erst mit der Aufnahme einer eigenen Schlüsselnummer ist die Kalkulation einer DRG-Relevanz oder eines Zusatzentgeltes durch das InEK möglich.



## OPS 2025

### 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)

#### Leitlinien, Literatur, Studienregister

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF):S3-Leitlinie Magenkarzinom, Langversion 2.0, 2019 AWMF Registernummer: 032/009OL, verfügbar unter <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/magenkarzinom/>(abgerufen am: 07.08.2023)

Tumorregister München (2022): Überleben ICD-10 C16: Magenkarzinom. Online verfügbar unter [https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC16\\_\\_G-ICD-10-C16-Magenkarzinom-Survival.pdf](https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC16__G-ICD-10-C16-Magenkarzinom-Survival.pdf), zuletzt aktualisiert am 14.04.2022, zuletzt geprüft am 19.09.2023.

Shah, Manish A.; Shitara, Kohei; Ajani, Jaffer A.; Bang, Yung-Jue; Enzinger, Peter; Ilson, David et al. (2023): Zolbetuximab plus CAPOX in CLDN18.2-positive gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: the randomized, phase 3 GLOW trial. In: Nature Medicine 29 (8), S. 2133–2141. DOI: 10.1038/s41591-023-02465-7.

Shitara, Kohei; Lordick, Florian; Bang, Yung-Jue; Enzinger, Peter; Ilson, David; Shah, Manish A. et al. (2023): Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. In: Lancet (London, England) 401 (10389), S. 1655–1668. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00620-7.

### e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \*

#### Kosten

Die Kosten für Zolbetuximab können vorerst nur geschätzt werden, da Zolbetuximab erst in 2024 in Deutschland eingeführt wird. Es kann jedoch mit großer Sicherheit erwartet werden, dass die Kosten für Zolbetuximab mindestens EUR 4,00 bis EUR 5,00 pro Milligramm betragen werden.

Die empfohlene Dosis von Zolbetuximab liegt bei 800 mg/m<sup>2</sup> als Loading dose, gefolgt von 600 mg/m<sup>2</sup> alle 3 Wochen. Die nachfolgende Berechnung der Dosierung pro m<sup>2</sup> erfolgte anhand der durchschnittlichen Körperoberfläche (KOF) von 1,73 für Erwachsene und dem o.g. Kostenkorridor von EUR 4,00 bis EUR 5,00 pro mg für Zolbetuximab.

Die Berechnung ergibt folgende Kosten für die Gabe von Zolbetuximab:

- Loading dose zwischen EUR 5.536,00 und EUR 6.920,00
- Erhaltungsdosis zwischen EUR 4.152,00 und EUR 5.190,00
- 30-Tage-Zyklus zwischen EUR 9.688,00 und EUR 12.110,00





## OPS 2025

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

### Kostenunterschiede

Im metastasierten oder im fortgeschrittenen/inoperablen Stadien besteht für diese schwerstkranken Patienten eine palliative Therapiesituation mit primär systemischen Behandlungsverfahren (Chemotherapie).

Zolbetuximab ist für die Erstlinientherapie des Claudin18.2+/HER2- lokal fortgeschrittenen nicht-resektablen oder metastasierten Magenkarzinoms und des GEJ eine neue Therapieoption. Zolbetuximab wird ergänzend in der Erstlinie in der Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und platinhaltiger Chemotherapie eingesetzt.

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

### Fallzahl

In den Daten des InEK Datenbrowsers 2023 sind im Datenjahr 2022 43.135 Fälle mit einer bösartigen Neubildung des Magens oder GEJ als Hauptdiagnose kodiert.

3.156 Fälle sind im Zusammenhang mit den oben genannten Hauptdiagnosen mit einem palliativmedizinischen OPS ausgewiesen (Datenbasis: InEK Datenbrowser 2023).

Dies entspricht rund 7 % der C16-Population im InEK-Datenjahr 2022.

**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.)

### Relevanz Qualitätssicherung

Nicht relevant

**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)

### Bisherige Kodierung

Bösartige Neubildung des Magen oder des GEJ werden unter C16.- klassifiziert.

Chemotherapien werden mit 8-54 ff, die palliativmedizinische Komplexbehandlung mit 8-982.-, die spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung mit 8-98e.- und die spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst mit 8-98h.- kodiert.

**10. Sonstiges**

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

### Sonstiges