



## OPS 2026

# Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:  
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
**Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 2026

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

Kontakt Daten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.pk-management.de">https://www.pk-management.de</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	<a href="mailto:d.lindner@pk-management.de">d.lindner@pk-management.de</a>
Telefon *	+49 (0) 221 / 204 279 71

### 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 2026

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

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 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 2026

**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. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

#### Kurzbeschreibung

Natriumthiosulfat, parenteral (zur Prophylaxe einer Cisplatin induz. Ototoxizität)

### 4. Mitwirkung der Fachverbände \*

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhaken.)

- ☒ 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

#### CE-Zertifizierung

--



## OPS 2026

- c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

### Zweckbestimmung

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

Pedmarqsi® 80 mg/ml Infusionslösung, Norgine 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 Zulassung von Pedmarqsi® erfolgte am 26.05.2023 durch die European Medicines Agency (EMA) (nach einer „positive opinion“ durch das CHMP am 30.03.2023).

Die Markteinführung von Pedmarqsi® in Deutschland ist im Februar 2025 geplant.

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen \*

(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 des Vorschlags

Ototoxizität ist eine schwerwiegende Komplikation im Rahmen der Cisplatin-Chemotherapie (CIS-Chemotherapie). Die Mehrzahl (> 60 %) der aufgrund ihrer Krebserkrankung mit Cisplatin behandelten Kinder und Jugendlichen entwickeln im Verlauf ihrer Behandlung eine Form des permanenten Hörverlusts mit vielfältigen und schwerwiegenden Folgen für die Betroffenen.

Pedmarqsi® ist das bislang erste und einzige bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zugelassene Arzneimittel zur Vorbeugung von Ototoxizität bei CIS-Chemotherapie. Pedmarqsi® verhindert das Risiko für einen CIS-induzierten Hörverlust um bis zu 46 % ohne dabei das Risiko schwerer/schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (UE) zu erhöhen.

Die Zulassung von Pedmarqsi® durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) erfolgte am 26.05.2023. Die Markteinführung in Deutschland ist für Februar 2025 geplant.



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Es ist zu erwarten, dass Pedmarqsi® bei Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren ab Markteinführung zur Vorbeugung einer durch Cisplatin-Chemotherapie induzierten Ototoxizität im Bereich der pädiatrischen Onkologie breitflächig Anwendung finden wird.

Aufgrund der nun erfolgten Zulassung des Wirkstoffes und kurz bevorstehenden Markteinführung in Deutschland gibt es bislang keine sachgerechte Abbildung dieser Therapie in der OPS-Systematik, sowie im DRG-System.

Für die Anwendung von Pedmarqsi® soll die Aufnahme eines neuen dosisdifferenzierten OPS-Codes in der Kategorie 6-00- Applikation von Medikamenten in der Unterkategorie 6-00n.- erfolgen.

Dieser vorgeschlagene OPS-Code soll neu in den OPS-Katalog eingeführt werden, um entsprechende Leistungen in der klinischen Versorgung kodier- und abbildbar zu machen.

Vorschlag:

6-00 Applikation von Medikamenten

6-00n Applikation von Medikamenten, Liste 21

6-00n.0- Natriumthiosulfat, parenteral

Hinweis: Ein Kode aus diesem Bereich ist nur für die Gabe von Natriumthiosulfat zur Vorbeugung einer Cisplatin induzierten Ototoxizität anzugeben

.00	1.000 mg bis unter 4.000 mg
.01	4.000 mg bis unter 8.000 mg
.02	8.000 mg bis unter 12.000 mg
.03	12.000 mg bis unter 16.000 mg
.04	16.000 mg bis unter 20.000 mg
.05	20.000 mg bis unter 24.000 mg
.06	24.000 mg bis unter 28.000 mg
.07	28.000 mg bis unter 32.000 mg
.08	32.000 mg bis unter 36.000 mg
.09	36.000 mg bis unter 40.000 mg
.0a	40.000 mg bis unter 44.000 mg
.0b	44.000 mg bis unter 48.000 mg
.0c	48.000 mg bis unter 52.000 mg
.0d	52.000 mg bis unter 56.000 mg
.0e	60.000 oder mehr

Weiterführende Angaben zur gewählten Kode-Differenzierung:



## OPS 2026

### Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

#### Dosierung:

Die empfohlene Dosis von Natriumthiosulfat zur Prävention einer Cisplatin-induzierten Ototoxizität richtet sich nach dem Körpergewicht:

Körpergewicht > 10 kg: Dosis 12,8 g/m<sup>2</sup>; Menge 160 ml/m<sup>2</sup>

Körpergewicht 5 bis 10 kg: Dosis 9,6 g/m<sup>2</sup>; Menge 120ml/m<sup>2</sup>

Körpergewicht < 5 kg: Dosis 6,4 g/m<sup>2</sup>; Menge 80ml/m<sup>2</sup>

Anhand mittlerer statistischer Werte zur kindlichen Körperoberfläche (KOF) ergeben sich Verbrauchswerte pro Cisplatin-Chemotherapie (Durchführung einer Gabe von Cisplatin) zwischen einer Durchstechflasche (entspricht 8.000 mg Natriumthiosulfat) und 3 Durchstechflaschen (entspricht 24.000 mg Natriumthiosulfat) pro Anwendung.

Mehrfache Cisplatin-Infusionen in einem Aufenthalt führen zu einer kumuliert höheren stationären Gesamtdosis, welche ebenfalls über den OPS abzubilden wäre.

#### Anwendung:

Die patientenindividuelle Menge Natriumthiosulfat wird 6 Stunden nach Abschluss der Cisplatin-Infusion über einen Zeitraum von 15 Minuten intravenös infundiert.

30 Minuten vor der Gabe von Natriumthiosulfat ist eine hochwirksame kombinierte intravenöse antiemetische Therapie zu verabreichen.

Nach der Natriumthiosulfat-Infusion ist ein Mindestabstand von 6 Stunden vor Gabe der nächsten Cisplatin-Infusion einzuhalten.

Der vorgeschlagene Hinweistext soll die Nutzung von Natriumthiosulfat ausschließlich im Indikationsgebiet der Prävention einer Cisplatin-induzierten Ototoxizität abbildbar machen.

Quellen: Pedmarqsi: EPAR – Public Assessment Report (30 March 2023); Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Pedmarqsi (Stand: 25.07.2024);

## 8. Problembeschreibung und weitere Angaben

### a. Problembeschreibung (Begründung) \*

#### Problembeschreibung

Pedmarqsi® ist angezeigt für die Vorbeugung einer durch eine Cisplatin-Chemotherapie induzierten Ototoxizität bei Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren.

Pedmarqsi® ist ein anorganisches Salz, das als wasserlösliche Thiolverbindung wirkt und als chemisches Reduktionsmittel fungiert. Weitere Bestandteile des Arzneimittels sind Wasser zur Infusion, Borsäure als Pufferkomponente sowie Salzsäure und Natriumhydroxid für die pH-Wert-Einstellung.

#### Wirkungsweise:

Die Erklärung zur Wirkweise von Pedmarqsi® zur Vorbeugung Cisplatin-induzierter Ototoxizität folgt verschiedenen Ansätzen. Cisplatin akkumuliert in der Endolymphe und Perilymphe der Cochlea, welche die äußeren Haarzellen umspülen, und verursacht so Schäden, die noch lange nach dem Austreten von



### Problembeschreibung

Cisplatin aus dem Blutkreislauf bestehen bleiben. Pedmarqsi® führt zu einer gesteigerten Konzentration endogener Antioxidantien, der Hemmung von intrazellulärem oxidativem Stress durch einen gesteigerten Gluthationlevel sowie einer direkten Wechselwirkung zwischen Cisplatin und der Thiol-Gruppe von Pedmarqsi®, indem freies, nicht proteingebundenes Platin komplexiert und die weitere Aufnahme in Zellen verhindert wird. Diese Reaktion ist irreversibel und führt zur Bildung inaktiver Platinspezies.

#### Evidenzlage:

In der multizentrischen, open-label, randomisierten Phase III Studie SIOPEL 6 wurde die Effektivität von Pedmarqsi® hinsichtlich der Reduktion von Ototoxizität bei Patienten untersucht, die eine Cisplatin-Chemotherapie zur Behandlung eines Hepatoblastoms (Standardrisiko) erhielten. Es wurden Kinder zwischen 1 Monat und unter 18 Jahren eingeschlossen. Die Patienten erhielten Cisplatin (80 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche; 52 Patienten) oder zusätzlich zur gleichen Cisplatinosis 6 Stunden nach der Behandlung 20 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche Pedmarqsi® (57 Patienten). Der primäre Endpunkt war der Anteil der Patienten mit einem Hörverlust von Brock Grad  $\geq 1$ , gemessen durch Reintonaudiometrie, nach Ende der Studienbehandlung oder in einem Alter von mindestens 3,5 Jahren, je nachdem, was später war. Bei 67,3 % der Kinder in der Cisplatin-Gruppe trat ein Hörverlust auf, während dies in der Cisplatin + Pedmarqsi®-Gruppe mit 35,1 % signifikant weniger Kinder betraf (Relatives Risiko (RR) 0,521 (95 % Konfidenzintervall (KI): 0,349; 0,778; p-Wert: <0,001). In einer weiteren unterstützenden Studie COG ACCL0431, ebenfalls einer multizentrischen, open-label, kontrollierten randomisierten Phase III Studie, wurde die Wirksamkeit zur Vorbeugung von Hörverlusten bei Kindern untersucht, die zur Behandlung von soliden Tumoren (einschließlich Hepatoblastome, Medulloblastome, Neuroblastome, Osteosarkome, Keimzelltumore, atypische Teratoid/Rhabdoid-Tumoren, Choroid-Plexus-Karzinome, anaplastische Astrocytome und andere maligne Erkrankungen) eine Cisplatin-Chemotherapie erhielten. Die Patienten wurden analog zur SIOPEL 6 Studie mit Cisplatin oder Cisplatin + Pedmarqsi® behandelt. Auch hier zeigten sich im primären Endpunkt, der proportionalen Inzidenz von Hörverlust erhoben durch den Vergleich der Kriterien der American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) zu Studienbeginn und 4 Wochen nach der letzten Gabe von Cisplatin signifikante Vorteile zugunsten der mit Pedmarqsi® behandelten Gruppe. Es traten bei 31 Patienten (56,4 %) in der Cisplatin-Gruppe Hörverluste auf – demgegenüber gab es signifikant weniger Hörverluste in der Cisplatin + Pedmarqsi®-Gruppe (14 Patienten (28,6 %); RR; 0,516 (95 %-KI: 0,318; 0,839), p-Wert: 0,0040).

#### Dosierung:

Pedmarqsi® wird ab dem Jahr 2025 mit einer Konzentration von 80 mg/ml Infusionslösung in Durchstechflaschen mit 100 ml in Deutschland verfügbar sein.

Die Dosierung von Pedmarqsi® erfolgt abhängig vom Körpergewicht.

Bei Patienten > 10 kg wird eine Dosis von 12,8 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche mit einer Menge von 160 ml/m<sup>2</sup> Körperoberfläche empfohlen, bei Patienten zwischen 5 bis 10 kg Körpergewicht wird eine Dosis von 9,6 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche mit einer Menge von 120 ml/m<sup>2</sup> Körperoberfläche empfohlen und bei Patienten < 5 kg Körpergewicht eine Dosis von 6,4 g/m<sup>2</sup> Körperoberfläche mit einer Menge von 80 ml/m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Die Anwendung erfolgt als intravenöse Infusion über 15 Minuten.

Der Zeitpunkt der Verabreichung von Pedmarqsi® im zeitlichen Verhältnis zur Durchführung der Cisplatin-Chemotherapie ist entscheidend:

- Verabreichung von Pedmarqsi® weniger als 6 Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Infusion: kann die tumorhemmende Wirkung von Cisplatin verringern.
- Verabreichung von Pedmarqsi® mehr als 6 Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Infusion: zeigt für die Vorbeugung von Ototoxizität möglicherweise keine Wirkung.





## OPS 2026

### Problembeschreibung

Daher sollte Pedmarqsi® genau 6 Stunden nach Abschluss der Cisplatin-Infusion verabreicht werden. Des Weiteren sollte Pedmarqsi® nur nach einer Cisplatin-Infusionsdauer von 6 Stunden oder weniger angewendet werden. Bei konsekutiven Infusionen, bzw. wenn Cisplatin an aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht wird, ist darauf zu achten, dass nach der Pedmarqsi®-Infusion ein Mindestabstand von 6 Stunden eingehalten wird, bevor eine nachfolgende Cisplatin-Infusion gegeben wird.

Die Anzahl der Dosen von Pedmarqsi® hängt von dem spezifischen Chemotherapie-Schema ab, das zur Behandlung eines Tumors eingesetzt wird.

Problembeschreibung einer fehlenden Kodierbarkeit:

Die Anwendung von Pedmarqsi® im Rahmen der Prävention einer Cisplatin-Therapie induzierten Ototoxizität stellt eine neuartige Therapieoption bei pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren dar.

Die Anzahl der Dosen von Pedmarqsi® hängt von dem Tumor-spezifischen Cisplatin-Chemotherapie-Schema, sowie vom Gewicht und der Körperoberfläche der behandelten Patienten ab. Durch die zusätzliche und teils wiederholte Anwendung von Pedmarqsi® neben der eigentlichen Chemotherapie entstehen im Verlauf der stationären Behandlung relevante Mehrkosten für die pädiatrischen Onkologien.

Um diese relevante Behandlung im klinischen Versorgungsbereich kodieren zu können und damit die anteiligen Kosten für das InEK transparent zu machen, ist die Leistungsabbildung über einen entsprechenden dosisgestaffelten OPS-Schlüssel essenziell.

Die Aufnahme dieser neuen OPS-Codes wird hiermit für das Jahr 2026 beantragt.

Quelle: Pedmarqsi: EPAR – Public Assessment Report (30 March 2023); Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Pedmarqsi (Stand: 25.07.2024); Breglio et al. 2017, Nature communications 8, 1654.

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

#### Relevanz Entgeltsysteme

Die erwarteten hohen Therapiekosten sind wegen des neuen Therapieansatzes im DRG-Entgeltsystem bislang nicht sachgerecht abgebildet.

Demzufolge ist eine sachgerechte Abbildung der medikamentösen Behandlungskosten im stationären Bereich für Pedmarqsi® momentan nicht gegeben.

Laut Fachinformation kommt Pedmarqsi® zukünftig als zusätzliche Therapie bei der Durchführung einer Cisplatin-Chemotherapie bei Patienten im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren zur Anwendung.

Das Auftreten entsprechender Fälle erstreckt sich damit je nach vorliegender kindlicher Tumorerkrankung über zahlreiche DRG-Bereiche.

Eine Cisplatin-Chemotherapie kommt in der o.g. Altersspanne maßgeblich bei folgenden Hauptdiagnosen zur Anwendung:

ZNS-Tumore:

- Gliome (Astrozytom, Ependymom, andere Gliome) (ICD-Bereich C71.-)



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Intrakranielle und intraspinale embryonale Tumore:

- Medulloblastom & andere (ICD-Bereich C71.-)

Keimzelltumore:

- intrakranieller Keimzelltumor (ICD-Code C75.3),
- Extrakranieller extragonadaler Keimzelltumor (ICD-Code C62.0),
- Extrakranieller gonadaler Keimzelltumor (ICD-Code C62.1)

Lebertumore:

- Hepatoblastom (ICD-Code C22.2)
- Hepatozelluläres und biliäres Karzinom (ICD-Codes C22.0, C22.1, C23, C24.-)

Weitere solide Tumore:

- Nephroblastom (ICD-Bereiche C64)
- Neuroblastom und Ganglioneublastom (ICD-Bereich C47.-)
- Osteosarkom (ICD-Bereich C40.- und C41.-)
- Retinoblastom (ICD-Code C69.2)
- Rhabdomyosarkom (ICD-Codes C30.0, C30.1, C31.0, C31.1, C31.2, C31.3, C48.0, C49.-, C53., C54.9, C57.8, C61, C63.1, C64, C67.-, C69.6)

Eine Behandlung von pädiatrischen Patienten in den entsprechenden Indikationen von nicht-metastasierten, soliden Tumoren mit einer Chemotherapie (OPS-Kategorien 8-542.1- und 8-543.-) ist gemäß des InEK-DatenBrowsers (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) hauptsächlich in den folgenden DRGs (DRG-System 2024) abgebildet:

ZNS-Tumore & Intrakranielle und intraspinale embryonale Tumore

ZNS-Tumore, intrakranielle und intraspinale embryonale Tumore (ICD-Codes C71.-) führen regelhaft in die B66C.

Fallzahl: 2.751 Fälle\*

DRG B66C: Neubildungen des Nervensystems, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere CC, Alter < 16 Jahre

Die DRG B66C wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,654 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 2.753,73 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG B66C von 2.683,10 € entfallen lediglich 149,23 €, also 5,56 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 149,23 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der B66C in Höhe von 1.256,50 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

#### Keimzelltumore

Der intrakranieller Keimzelltumor mit dem ICD-Code C75.3 führt ebenfalls in die DRG B66C (s.o.).

Fallzahl: 77 Fälle\*

Der extrakranieller (extra-)gonadaler Keimzelltumor (ICD-Codes C62.0, C62.1) & spezifische Rhabdomyosarkome der Genitalorgane (ICD-Code C61, C63.1) führen regelhaft in die DRG M60A.

Fallzahl: 21 Fälle\*

DRG M60A: Bösartige Neubildungen der männlichen Geschlechtsorgane, mehr als ein Belegungstag, Alter < 11 Jahre oder mit äußerst schweren CC

Die DRG M60A wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1,543 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 6.496,94 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG M60A von 6.289,18 € entfallen lediglich 262,56 €, also 4,14 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 262,56 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der M60A in Höhe von 3.704,88 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

#### Lebertumore

Lebertumore (ICD-Codes C22.-, C23, C24.-) führen regelhaft in die DRG H61B.

Fallzahl: 288 Fälle\*

DRG H61B: Bösartige Neubildung an hepatobiliärem System und Pankreas, Alter < 18 Jahre oder mehr als ein Belegungstag, mit komplexer Diagnose, mit Pfortaderthrombose

Die DRG H61B wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,739 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 3.111,63 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG H61B von 3.039,33 € entfallen lediglich 99,46 €, also 3,27 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 99,46 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich ebenfalls nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der H61B in Höhe von 1.856,39 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

#### Weitere solide Tumore



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

Nephroblastome (ICD-Codes C64) & spezifische Rhabdomyosarkome (ICD-Code C64, ICD-Bereich C67.-) führen regelhaft in die DRGs L62C bis L62A.

Fallzahl: 1.291 Fälle\*

DRG L62C: Neubildungen der Harnorgane ohne äußerst schwere CC, Alter > 15 Jahre

Die DRG L62C wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,466 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 1.962,13 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG L62C von 1.911,04 € entfallen lediglich 61,70 €, also 3,23 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 61,70 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der L62C in Höhe von 1.044,66 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

DRG L62B: Neubildungen der Harnorgane ohne äußerst schwere CC oder Alter < 16 Jahre ohne schwere CC

Die DRG L62B wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,773 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 3.254,79 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG L62B von 2.751,81 € entfallen lediglich 170,79 €, also 6,21 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 170,79 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der L62B in Höhe von 994,66 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

DRG L62A: Neubildungen der Harnorgane mit äußerst schweren CC oder Alter < 16 Jahre mit schweren CC

Die DRG L62A wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1,618 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 6.812,73 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG L62A von 6.638,26 € entfallen lediglich 317,36 €, also 4,78 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 317,36 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der L62A in Höhe von 3.899,65 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

Neuroblastome, Ganglioneuroblastome (ICD-Codes C47.-), Osteosarkome (ICD-Codes C40.-, C41.-) & spezifische Rhabdomyosarkome (ICD-Bereich C49.-) führen regelhaft in die DRGs I65C bis I65A.

Fallzahl: 2.893 Fälle\*



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

DRG I65C: Bösartige Neubildung des Bindegewebes einschließlich pathologischer Fraktur, Alter > 16 Jahre, ohne äußerst schwere CC

Die DRG I65C wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,601 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 2.530,56 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG I65C von 2.462,86 € entfallen lediglich 189,77 €, also 7,71 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 189,77 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der I65C in Höhe von 1.253,97 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

DRG I65B: Bösartige Neubildung des Bindegewebes einschließlich pathologischer Fraktur, Alter < 17 Jahre oder mit äußerst schweren CC, Alter > 15 Jahre oder ohne äußerst schwere oder schwere CC

Die DRG I65B wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,841 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 3.541,11 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG I65B von 3.405,81 € entfallen lediglich 318,86 €, also 9,36 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 318,86 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der I65B in Höhe von 1.728,72 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

DRG I65A: Bösartige Neubildung des Bindegewebes einschließlich pathologischer Fraktur, Alter < 17 Jahre oder mit äußerst schweren CC, mit hochkomplexer Chemotherapie oder Alter < 16 Jahre mit äußerst schweren oder schweren CC

Die DRG I65A wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1,344 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 5.659,03 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG I65A von 5.502,33 € entfallen lediglich 301,78 €, also 5,48 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 301,78 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der I65A in Höhe von 2.682,59 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

Retinoblastome (ICD-Code C69.2) & embryonale Rhabdomyosarkome der Orbita (ICD-Code C69.6) führen regelhaft in die DRG C65Z:

Fallzahl: 224 Fälle\*



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

#### DRG C65Z: Bösartige Neubildungen des Auges

Die DRG C65Z wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,523 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 2.202,14€ (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG C65Z von 2.144,26 € entfallen lediglich 105,31 €, also 4,91 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 105,31 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der C65Z in Höhe von 1.027,30 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

Rhabdomyosarkome des Uterus (ICD-Codes C53.- und C54.9) & vulvovaginale Rhabdomyosarkome (ICD-Code C57.8) führen regelhaft in die DRG N60A.

DRG N60A: Bösartige Neubildung der weiblichen Geschlechtsorgane, mehr als ein Belegungstag, Alter < 19 Jahre oder äußerst schwere CC

Die DRG N60A wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 1.529 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 6.437,99 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG N60A von 6.276,03 € entfallen lediglich 234,14 €, also 3,73 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 234,14 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der N60A in Höhe von 3.286,61 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

Weitere spezifische Rhabdomyosarkome im HNO-Bereich (ICD-Codes C30.- & C31.-) führen regelhaft in folgende DRG:

DRG D60B: Bösartige Neubildungen an Ohr, Nase, Mund und Hals, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere oder schwere CC

Die DRG D60B wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,603 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 2.538,99 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG D60B von 2.469,40 € entfallen lediglich 42,85 €, also 1,74 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 42,85 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der D60B in Höhe von 1.028,39 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.



### Relevanz Entgeltsysteme

Embryonale Rhabdomyosarkome des Retroperitoneums (ICD-Code C48.0) führen regelhaft in die DRG R62C:

DRG R62C: Andere hämatologische und solide Neubildungen ohne komplizierende Diagnose, ohne Portimplantation, ohne Knochenaffektionen, ohne bestimmte Metastasen, ohne äußerst schwere CC, ohne Dialyse, Alter > 0 Jahre

Die DRG R62C wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,590 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 4.210,59 € wird die DRG mit einem Betrag 2.484,25 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalkatalog) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG R62C von 2.594,48 € entfallen lediglich 53,33 €, also 2,06 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 53,33 € werden die Kosten für eine Therapie mit Pedmarqsi® sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

Ebenfalls wird die Standardabweichung der Fallkosten der R62C in Höhe von 1.455,07 € erwartbar um ein Vielfaches überschritten.

\*Fallzahlen gemäß InEK DatenBrowsers (Unterjährige Datenlieferung Januar bis Dezember 2023); Altersgruppen > 1 Monat bis < 18 Jahre

#### Zusammenfassung der DRG-Betrachtung:

In den erwartbaren DRG-Fallpauschalen der stationären Behandlung von lokalisierten nicht-metastasierten, soliden Tumoren bei pädiatrischen Patienten (< 18 Jahre) betragen die vom InEK kalkulierten Arzneimittelkosten zwischen lediglich 42,85 € (DRG D60B) und 318,86 € (I65B).

Die Standardabweichung der Fallkosten liegt zwischen 994,66 € (L62B) und 3.899,65 € (L62A).

Mit den ermittelten Werten der durchschnittlichen kindlichen Körperoberflächen (KOF) ergibt sich ein Verbrauch zwischen einer Durchstechflasche und 3 Durchstechflaschen pro Gabe.

Die Kosten pro Durchstechflasche betragen voraussichtlich 12.534,27 € (10.533,00 € Klinikeinkaufspreis zuzüglich 19 % MwSt.), sodass sich Kosten von 12.534,27 € (1 Durchstechflasche) bis 37.602,81 € (3 Durchstechflaschen) pro Gabe von Pedmarqsi®, welche bei Weitem nicht über die vom InEK kalkulierten Kosten in den relevanten DRGs abgedeckt werden.

Eine Abbildung von Pedmarqsi® in der Entgeltzuordnung des DRG-Systems fehlt bislang völlig aufgrund der Neuartigkeit des Präparats. Dadurch ist eine kostengerechte Erlösdarstellung im stationären Bereich derzeit nicht gewährleistet. Die Kosten für eine Behandlung mit Pedmarqsi® führen damit zu relevanten Mehrausgaben für die Kliniken. Auch besitzt dieser Wirkstoff bislang keine zusätzliche Rückvergütungsmöglichkeiten über Zusatzentgelte oder NUB-Entgelte. Die Behandlung mit Pedmarqsi® wurde im Zuge des NUB-Verfahrens von zuletzt 151 Kliniken (laufende Nummer 976) beantragt. Vom InEK wurde für das Jahr 2025 der Status 4 vergeben. Eine Rückerstattungsmöglichkeit über den NUB-Status 1 fehlt damit weiterhin.

Um zukünftig eine angemessene Abbildung sicherzustellen, ist die Einführung spezifischer dosisdifferenzierter OPS-Codes für die Anwendung von Pedmarqsi® zwingend notwendig.

Quellen:



## OPS 2026

### Relevanz Entgeltsysteme

- aG-DRG-Entgeltkatalog für das Jahr 2024 (InEK)
  - G-DRG-Report-Browser 2024 (InEK)
  - InEK DatenBrowser – Unterjährige Datenlieferung DRG - Januar bis Dezember 2023 (InEK)
  - Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, InEK
- ICD-Recherche auf Basis von Leitlinien, Publikationen und Krebsregistern:
- Heimbrodt, M., Seitz, G., Schönberger, S. & Calaminus, G. 2021. S1-Leitlinie Extrakranielle Keimzelltumoren. AWMF online.
  - Calaminus, G., Heimbrodt, M., Bison, B. & Czech, T. 2021. S1-Leitlinie Keimzelltumoren des Zentralnervensystems (ZNS). AWMF online.
  - Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, D. K., AWMF), 2023. S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Hepatozellulären Karzinoms und der biliären Karzinome. AWMF online.
  - Rutkowski, S. 2018. S1-Leitlinie Medulloblastom im Kindes- und Jugendalter. AWMF online.
  - von Schweinitz, D. & Becker, K. 2016. S1-Leitlinie Hepatoblastom. AWMF online.
  - Yiallourous, M. & Tallen, G. 2018. Niedriggradig maligne Gliome.
  - Yiallourous, M. 2020. Hochmaligne Gliome.
  - Tallen, G. & Yiallourous, M. 2015. Ependymom.
  - Yiallourous, M. 2022. Neuroblastom.
  - Robert Koch-Institut 2021. Krebs bei Kindern. Krebs in Deutschland für 2017/2018.
  - Deutsches Kinderkrebsregister 2020. Jahresbericht 2019 (1980-2018).

### 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

1. Pedmarqsi: EPAR - Public Assessment Report (30 March 2023)  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pedmarqsi>
2. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Pedmarqsi (Stand 25.07.2024)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2024/20240321161973/anx\\_161973\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2024/20240321161973/anx_161973_de.pdf)
3. Breglio et al. 2017, Nature communications 8, 1654. Cisplatin is retained in the cochlea indefinitely following chemotherapy | Nature Communications





## OPS 2026

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

Kosten
<p>Sachkosten:</p> <p>Pedmarqsi® wird gewichtsabhängig auf Basis der Körperoberfläche 6 Stunden nach den jeweiligen Anwendungen von Cisplatin intravenös appliziert.</p> <p>Die Zulassung bezieht sich auf Kinder und Jugendliche mit einem Alter ab 1 Monat bis unter 18 Jahren.</p> <p>Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 8 g Natriumthiosulfat als wasserfreies Salz. Jeder ml der Infusionslösung enthält 80 mg Natriumthiosulfat.</p> <p>Mit den verfügbaren Größen- und Gewichtsangaben aus der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, aus Veröffentlichungen vom Robert-Koch-Institut und der Dubois-Formel zu Berechnung der Körperoberfläche (KOF) ergeben sich für die Maximalwerte von Kindern unter 1 Jahr (67 cm und 7,6 kg) eine KOF von 0,36 m<sup>2</sup> und für Jugendliche zwischen 17 - 18 Jahren (174 cm und 67 kg) eine KOF von 1,81 m<sup>2</sup>.</p> <p>Mit den ermittelten Werten der KOF ergibt sich ein Verbrauch zwischen einer Durchstechflasche und 3 Durchstechflaschen pro Gabe nach Cisplatin-Chemotherapie.</p> <p>Die Kosten pro Durchstechflasche betragen voraussichtlich 12.534,27 € (10.533,00 € Klinikeinkaufspreis zuzüglich 19 % MwSt.), sodass sich Kosten von 12.534,27 € (1 Durchstechflasche) bis 37.602,81 € (3 Durchstechflaschen) pro Gabe von Pedmarqsi®, basierend auf der KOF der zugelassenen Altersspannen, ergeben können.</p> <p>Je nach Art des zugrundeliegenden soliden Tumors werden entsprechend der jeweiligen Leitlinienempfehlungen und Studiendaten mehrere Zyklen der Cisplatin-Chemotherapie veranschlagt. Die resultierenden Kosten für Pedmarqsi® korrelieren mit der Anzahl der nötigen Cisplatin-Chemotherapie-Zyklen. Aufgrund der daraus resultierenden Unterschiede je nach Tumorart, wurde sich hier auf die Darstellung der Kosten pro Gabe fokussiert.</p> <p>Personalkosten:</p> <p>Zusätzliche Personalkosten für die Anwendung von Pedmarqsi® sind vernachlässigbar, da nicht erwartet wird, dass spezifische, über das normale Maß einer Therapie in den jeweiligen Indikationen hinausgehende Mehrkosten anfallen.</p> <p>Quellen: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Pedmarqsi (Stand: 25.07.2024) <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Bundesgesundheitsblatt/Downloads/2019_10_Schienkiewitz_BMI.pdf?__blob=publicationFile">https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/Bundesgesundheitsblatt/Downloads/2019_10_Schienkiewitz_BMI.pdf?__blob=publicationFile</a> <a href="https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/421/23a6P5aAcd06.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/421/23a6P5aAcd06.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> <a href="https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/gesundheits-in-deutschland-publikation.html">https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publikationen/Downloads-Gesundheitszustand/gesundheits-in-deutschland-publikation.html</a></p>

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

Kostenunterschiede
<p>Verschiedene internationale und nationale Leitlinien weisen auf die Gefahr der Entstehung einer Ototoxizität durch Cisplatin-Chemotherapie hin und empfehlen die regelhafte Überprüfung der Hörfähigkeit sowie – nach bereits eingetretener Ototoxizität – u.a. den Einsatz von Hörhilfen wie Hörgeräten oder Cochlea-Implantaten, die lebenslang benötigt werden, um Alltagseinschränkungen bei Kindern unter Cisplatin-basierter Therapie durch irreversible Schäden am Hörorgan zu minimieren.</p> <p>Regelmäßige Audiometrie-Messungen ermöglichen zwar eine frühzeitige Erkennung eines Hörverlusts, jedoch keine Möglichkeit zur Behandlung des bereits aufgetretenen Schadens. Ein bereits manifester</p>



### Kostenunterschiede

Hörschaden kann somit nicht mehr rückgängig gemacht werden, sondern nur durch bedarfsgerechte Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahmen im Rahmen der patientenindividuellen Hörverluste kompensiert werden.

Die Gesamtkosten für das Management eines ototoxischen Hörverlustes nach Cisplatingabe können in Abhängigkeit der spezifischen diagnostischen Verfahren, Behandlungsansätze und erforderlichen Nachsorgeuntersuchungen stark variieren. Einschätzungen für einen Patienten über einen Zeitraum von 5 Jahren nach Auftreten der Ototoxizität zeigen Kosten im Bereich von 10.000 und 100.000 Euro, abhängig von der Schwere des Hörverlusts und den notwendigen Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahmen.

Die Gesamtkosten über das Leben eines Betroffenen hinweg können stark variieren und liegen grob geschätzt zwischen 100.000 und 500.000 Euro, abhängig von der Art der Versorgung und den individuellen Bedürfnissen.

Studien, die die Folgen eines ototoxischen Hörverlustes untersuchen, betonen oft die Bedeutung einer frühzeitigen Diagnostik und eines individualisierten Managements, um langfristige Kosten für das Gesundheitswesen zu reduzieren.

Einige Studien haben auch versucht, die Kosten-Nutzen-Analyse von präventiven Maßnahmen gegen Cisplatin-induzierten Hörverlust zu bewerten, wie die Verwendung von Otoprotektiva. Solche Maßnahmen könnten demnach die Gesamtkosten erheblich senken, wenn sie effektiv den Hörverlust verhindern oder mindern.

Die spezifische Leitlinie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Prävention und Behandlung von Hörverlust bei Patienten, die ototoxische Medikamente erhalten, empfiehlt als schadensbegrenzende Maßnahme das Absetzen der ototoxischen Medikamente, sobald das früheste Anzeichen einer Hörschwellenverschiebung im Rahmen der Cisplatin-Chemotherapie auftritt.

Allen verfügbaren Empfehlungen ist gemein, dass keine spezifischen Maßnahmen zur Prävention Cisplatin-induzierter Ototoxizität benannt werden.

Die derzeitigen Alternativen konzentrieren sich somit ausschließlich auf die Behandlung der ototoxischen Symptome. Dieser Ansatz kann die negativen Folgen des Hörverlusts mindern, stellt aber das Hörvermögen nicht wieder her.

Die Empfehlung der WHO, ototoxische Medikamente beim ersten Anzeichen von Hörempfindlichkeitsveränderungen abzusetzen, greift zudem erst nach dem Eintritt einer dann bereits irreversiblen Hörschädigung und bietet keine Garantie für die Verhinderung einer fortschreitenden Verschlechterung. Zudem ist das Absetzen oder Ersetzen der Medikation nicht immer möglich oder empfehlenswert, da es auch das Aussetzen der vielfach alternativlosen, lebensnotwendigen onkologischen Therapie bedeutet.

Die Internationale Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie (SIOP) betont in diesem Zusammenhang, dass es sich hierbei um eine patientenindividuelle Entscheidung handelt bzw. stark von der vorliegenden Situation des Patienten abhängt. Carboplatin wurde bei einigen hochgradig überlebensfähigen Tumoren anstelle von Cisplatin eingesetzt. Die entsprechenden randomisierten Studien haben jedoch eine geringere Wirksamkeit von Carboplatin gezeigt. Eine Kombination der Chemotherapeutika mit Cisplatin zur Steigerung der Wirksamkeit hebt das Risiko der Ototoxizität gegenüber der alleinigen Gabe von Cisplatin zudem an.

Da viele lokalisierte solide Tumoren mit einer Chemotherapie auf Cisplatin-Basis hohe Überlebensraten haben, ist es von entscheidender Bedeutung, dass das Auftreten von Hörverlusten von Beginn der Behandlung an verhindert wird.



## OPS 2026

### Kostenunterschiede

Die EMA bestätigt, dass Pedmarqsi® einen Cisplatin-induzierten Hörverlust bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis < 18 Jahren mit lokalisierten, nicht metastasierten, soliden Tumoren verhindern kann.

Damit stellt Pedmarqsi® die erste und bislang einzige Möglichkeit dar, eine Ototoxizität bei Durchführung einer Cisplatin-Chemotherapie wirkungsvoll zu reduzieren (signifikant weniger Hörverluste in der Cisplatin + Pedmarqsi®-Gruppe; s.o. unter Evidenzlage).

Sofern nach Markteinführung das Auftreten der Ototoxizität durch Pedmarqsi® signifikant reduziert werden kann, sollten mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit relevante Kosten im Bereich der Folgeversorgung der Hörstörungen/Taubheit (Versorgung mit Hörhilfen oder Cochlea-Implantaten, s.o.) eingespart werden können.

Mit der verstärkten Anwendung im Bereich der pädiatrischen Onkologie ist daher zu rechnen.

Bezogen auf den einzelnen stationären Behandlungsfall bei Durchführung der Cisplatin-Chemotherapie entstehen allerdings relevante Mehrkosten, die über die Entgeltzusammenhänge Abbildung finden müssen.

Quellen: Schuster et al. 2021, S1-Leitlinie Langzeit - Nachsorge von krebskranken Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen – Vermeiden, Erkennen und Behandeln von Spätfolgen; Lindeborg et al. 2022, Bulletin of the World Health Organization, 100, 789; Hecker-Nolting 2021, S1-Leitlinie Osteosarkome; von Schweinitz et al. 2016, S1-Leitlinie Hepatoblastom; Meijer et al. 2021, JAMA oncology, 7, 1550-8; Breglio et al. 2017, Nature communications, 8, 1654; Yasui et al. 2014, Journal of pediatric hematology/oncology, 36, e241-e5; Kolinsky et al. 2010, Journal of pediatric hematology/oncology, 32, 119-23; Bajorin et al. 1993, Journal of Clinical Oncology, 11, 598-606; Shaikh et al. 2012, Pediatric blood & cancer, 60, 587-92; Ettinger et al. 1994, Cancer, 73(4):1297-301; Lokich 2001, Cancer investigation, 19, 756-60; Kushner et al. 2006, Cancer, 107, 417-22; Landier et al. 2014, Journal of Clinical Oncology, 32, 527; Ganesan et al. 2018, Journal of audiology & otology, 22, 59; Seddon et al. 2012, European Respiratory Journal, 40, 1277-86; O'Leary et al. 2008, Seminars in oncology, 484-93; Pedmarqsi: EPAR – Public Assessment Report (30 March 2023); Callejo et al. 2015, Toxics. 2015 Sep; 3(3): 268–293; Dillard et al. 2022, Cancer Epidemiol. 2022 Aug; 79: 102203; Freyer et al. 2017, Lancet Oncol. 2017; 18: 63-74; Brock et al. 2018, N Engl J Med. 2018; 378: 2376-2385; S2k-Leitlinie Periphere Hörstörungen im Kindesalter (DGPP); S2k-Leitlinie Implantierbare Hörgeräte (DGHNO-KHC); S2k-Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung (DGHNO-KHC); Weißbuch Cochlea-Implantat(CI)-Versorgung (DGHNO-KHC); Konsenspapier der DGPP zur Hörgeräte-Versorgung bei Kindern, Vers. 3.5 (DGPP); Hörgeräteversorgung für Kinder (Amplifon); Deutscher Schwerhörigenbund e.V. (DSB); Deutscher Gehörlosen-Bund e.V.; Sonderpädagogische Förderung an Schulen (Kultusminister Konferenz); Informationsangebot zur beruflichen Teilhabe und Inklusion von Menschen mit Behinderungen (REHADAT); Überblick über verschiedene Reha-Angebote (dasrehaportal.de); Einheitlicher Bewertungsmaßstab - EBM (KBV); Gebührenordnung für Ärzte - GOÄ (Bundesärztekammer); DRG-Katalog 2024 (InEK)

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

#### Fallzahl

Der Hersteller von PedmarkTM (Handelsname von Pedmarqsi® in den USA; die Zulassung der FDA erfolgte am 20.09.2022), Fennec Pharmaceuticals Inc., hat es in Deutschland bereits 13 Kliniken bzw. 25 Patienten (Stand 22.08.2024) ermöglicht, sein Produkt unentgeltlich und nach Einzelfall-Prüfung einzusetzen.

Über OncoMap (Daten der Deutschen Krebsgesellschaft) lassen sich 52 Fachabteilungen mit einem pädiatrisch-hämato-onkologischen Schwerpunkt an 35 kinderonkologischen Zentren darstellen. Insgesamt sind 265 Fachabteilungen im pädiatrischen Versorgungsbereich gelistet.

Die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) benennt aktuell 60 Kliniken mit einem zertifizierten Kinderonkologie-Zentrum.

Die Durchführung einer Cisplatin-Chemotherapie kommt heutzutage bereits verbreitet in der klinischen Anwendung vor und damit ist auch der Einsatz von Pedmarqsi® zukünftig in diesen Fällen zu erwarten.



## OPS 2026

### Fallzahl

Quellen (letzter Aufruf 22.08.2024):

[https://www.oncomap.de/partners?selectedSpecialties=\[P%C3%A4diatrische%20H%C3%A4mato-Onkologie\]&selectedCountries=\[Deutschland\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/partners?selectedSpecialties=[P%C3%A4diatrische%20H%C3%A4mato-Onkologie]&selectedCountries=[Deutschland]&showMap=1)

[https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=\[Kinderonkologie\]&selectedCountries=\[Deutschland\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=[Kinderonkologie]&selectedCountries=[Deutschland]&showMap=1)

[https://www.oncomap.de/partners?selectedSpecialties=\[\(Kinder-\)Endokrinologie/Diabetologie,\(Kinder-\)Gastroenterologie,\(Kinder-\)Kardiologie,\(Kinder-\)Nephrologie,\(Kinder-\)Pneumologie,\(Kinder-\)Rheumatologie,P%C3%A4diatrische%20H%C3%A4mato-Onkologie\]&selectedCountries=\[Deutschland\]&selectedPartnerMode=1&selectedPartnerId=28386&showMap=1](https://www.oncomap.de/partners?selectedSpecialties=[(Kinder-)Endokrinologie/Diabetologie,(Kinder-)Gastroenterologie,(Kinder-)Kardiologie,(Kinder-)Nephrologie,(Kinder-)Pneumologie,(Kinder-)Rheumatologie,P%C3%A4diatrische%20H%C3%A4mato-Onkologie]&selectedCountries=[Deutschland]&selectedPartnerMode=1&selectedPartnerId=28386&showMap=1)

[https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/services/kliniken/index\\_ger.html#e78191](https://www.gpoh.de/kinderkrebsinfo/content/services/kliniken/index_ger.html#e78191)

**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

Die Gabe von Natriumthiosulfat ist bislang nicht über den OPS-Katalog abbildbar.

### 10. Sonstiges

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

#### Sonstiges