



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-komplekkodefruehreha.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.
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 unter 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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.vfa.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Rasch
Vorname *	Andrej
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	a.rasch@vfa.de
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 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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
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 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. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Gabe von Zolbetuximab, parenteral

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 Checkboxen 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

Vyloy™; 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

Am 19.09.2024 wurde Zolbetuximab seitens der Europäischen Kommission (EK) zugelassen.

Seit November 2010 liegt für Zolbetuximab eine von der EU-Kommission ausgesprochene Orphan Drug Designation (ODD) zur Behandlung des Magenkarzinoms und des gastroösophagealen Übergangs vor. Diese wurde am 16.07.2024 seitens des Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) für das nachfolgende Anwendungsgebiet bestätigt.

Laut Fachinformation ist Zolbetuximab in Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-haltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ) angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2 positiv sind (Fachinformation Januar 2025).



OPS 2026

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

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

Beispielsweise mit folgender Implementierung:

6-001 Applikation von Medikamenten, Liste 1

6-001.2 Zolbetuximab, parenteral

Falls die vorgeschlagene Eingruppierung von Zolbetuximab in die oben genannte Liste 1 nicht den Klassifikationsvorgaben des BfArM entspricht, bitten wir um Zuweisung einer entsprechenden Schlüsselnummer durch das BfArM.

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Ohne einen dezidierten OPS für Zolbetuximab kann keine Weiterentwicklung des DRG-Systems für dieses Medikament erfolgen, da weder Fallzahlen noch die damit verbundenen Kostendaten vom InEK analysiert werden können.

Anwendungsgebiet

Zolbetuximab ist in Kombination mit Fluoropyrimidin- und Platin-haltiger Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ) angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2-positiv sind.

Dosierung

Zolbetuximab wird als Initialdosis mit 800 mg/m² an Tag 1 des 1. Zyklus verabreicht, gefolgt von Erhaltungsdosen von 600 mg/m² alle drei Wochen oder 400 mg/m² alle zwei Wochen.

Evidenzlage

In der globalen, randomisierten, Placebo-kontrollierten, 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). Bei Datenschluss am 8. September 2023 waren 565 Patienten dem Zolbetuximab-Arm (n = 283) oder dem Vergleichsarm (n = 282) zugewiesen. Im Zolbetuximab- bzw. im Vergleichsarm betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 18,04 bzw. 17,91 Monate für das progressionsfreie Überleben (PFS) und 33,28 bzw. 31,38 Monate für das Gesamtüberleben (OS). Das mediane PFS betrug 11,04 Monate in der Zolbetuximab Gruppe gegenüber 8,94 Monaten in der Vergleichsgruppe (Intention-to-treat [ITT]-Analyse, HR 0,734 95% CI 0,591 – 0,910 , P value 0,0024). Das mediane OS betrug 18,23 Monate in der Zolbetuximab-Gruppe und 15,57 Monate in der Placebo-Gruppe (ITT-Analyse, HR 0,784 95% CI 0,644 – 0,954, P value 0,0075). Die Trennung der PFS- und OS-Kurven erfolgte früher in der PPS-Populationsanalyse



OPS 2026

Problembeschreibung

(die Mehrheit der vorzeitigen Abbrüche wurde ausgeschlossen), verglichen mit der ITT-Population. In der PPS (Per Protocol Set)-Analyse (Zolbetuximab-Arm n = 213; Placebo-Arm n = 250) betrug das mediane PFS 12,52 Monate in der Zolbetuximab-Gruppe vs. 10,28 Monate in der Vergleichsgruppe (HR 0,645 95% CI 0,506 – 0,823, P value 0,0002). Das mediane OS betrug in der Zolbetuximab-Gruppe 21,49 Monate vs. 16,39 in der Vergleichsgruppe (HR 0,687 95 % CI 0,550 – 0,859, P value 0,0005).

Die gezielte Behandlung mit Zolbetuximab verlängerte signifikant das PFS und das Gesamtüberleben 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. (Shitara et al. 2024)

Die Studie GLOW ist eine multizentrische, globale, doppelblinde, placebo-kontrollierten, 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 USA, Kanada, UK, Europa, Südamerika und Asien eingeschlossen. Den primären Endpunkt der Studie stellt das 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 PFS im Vergleich zu Placebo plus CAPOX. Konkret verringerte Zolbetuximab plus CAPOX das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung oder des Todes um 31,3 % ([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 präsentiert. Die Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift Nature Medicine im Juli 2023 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, ist jedoch für ökonomische Zwecke relevant.

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 eine Weiterentwicklung des DRG-Systems durch das InEK, anhand der Kalkulation der DRG-Relevanz oder eines Zusatzentgeltes möglich.

Wie unter Punkt 8.e ausgeführt wird, ist Zolbetuximab aufgrund der erheblichen Kosten als kostenrelevante Leistung zu klassifizieren. Die Kostenrelevanz wird ebenso durch den erteilten NUB-Status 1 bestätigt, welcher ab 2025 Gültigkeit besitzt.



OPS 2026

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

Deutsche Gesellschaft fuer Haematologie und medizinische Onkologie (2024): Onkopedia-Leitlinie: Magenkarzinom. Online verfügbar unter <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/magenkarzinom/@@guideline/html/index.html>, zuletzt geprüft am 23.02.2025.

ESMO Gastric-Cancer-Living-Guideline (2024): <https://www.esmo.org/living-guidelines/content/download/848716/19843592/1/ESMO-Gastric-Cancer-Living-Guideline-references.ris>. Hg. v. ESMO. Online verfügbar unter <https://www.esmo.org/living-guidelines/content/download/848716/19843592/1/ESMO-Gastric-Cancer-Living-Guideline-references.ris>, zuletzt aktualisiert am 24.01.2025, zuletzt geprüft am 23.02.2025.

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; van Cutsem, Eric; Lordick, Florian; Enzinger, Peter C.; Ilson, David H.; Shah, Manish A. et al. (2024): Final overall survival results from phase 3 SPOTLIGHT study evaluating zolbetuximab + mFOLFOX6 as first-line (1L) treatment for patients (pts) with claudin 18 isoform 2 (CLDN18.2)+, HER2-, locally advanced (LA) unresectable or metastatic gastric or gastroesophageal junction (mG/GEJ) adenocarcinoma. In: JCO 42 (16_suppl), S. 4036. DOI: 10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.4036.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für die Gabe von Zolbetuximab unterteilen sich in:

1. Kosten für die Durchführung der Therapie (Personalkosten)
2. Kosten des Medikaments (Sachkosten)

1. Personalkosten:

- Für die Zubereitung der Infusion: ca. 10 Minuten (Personal Apotheke)
- Für die Applikation: ca. 5 Minuten (Ärztlicher Dienst) und ca. 5 Minuten (Pflegedienst)
- Für die Überwachung: (Dauer der Infusion mindestens 30 Minuten) ca.10 Minuten (Pflegedienst), ca. 5 Minuten (Ärztlicher Dienst)



OPS 2026

Kosten

2. Sachkosten:

Zolbetuximab wird als Initialdosis mit 800 mg/m² an Tag 1 des 1. Zyklus verabreicht, gefolgt von Erhaltungsdosen von 600 mg/m² alle drei Wochen oder 400 mg/m² alle zwei Wochen.

Laut der Roten Liste (Stand 04.02.2025) liegt der Apothekenverkaufspreis (AVP) für eine Durchstechflasche mit 100 mg Zolbetuximab bei EUR 673,50. Dies entspricht einem Preis pro mg von EUR 6,74. Die Packung mit drei Durchstechflaschen kostet EUR 1.983,53. Hier ergibt sich ein Preis pro mg von EUR 6,61.

Berechnet mit der durchschnittlichen Körperoberfläche (KOF) Erwachsener (m/w) von 1,73 und Ansatz der wirtschaftlichsten Variante mit einem Preis von EUR 6,61 liegen die Kosten für die Initialdosis bei EUR 9.148,24. Je nach gewähltem Therapieschema liegen die Kosten pro Erhaltungsdosis zwischen EUR 4.574,12 und EUR 6.861,18.

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

Kostenunterschiede

Zolbetuximab ist indiziert bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (gastro-oesophageal junction, GEJ) angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2-positiv sind.

Im metastasierten Stadium (M1) erfolgt ggf. eine palliative Resektion (Ausnahmeindikation) oder eine Umgehungsanastomose bei symptomatischer Indikation (Nekrose, Blutung, Obstruktion) und in Abwägung eine palliative Chemotherapie. Laut Leitlinienempfehlung soll in der Palliativsituation in der Erstlinientherapie eine Platin-/ Fluoropyrimidinhaltige Chemotherapie, ggf. in Kombination mit zielgerichteten Substanzen durchgeführt werden. Ebenso ist eine palliativmedizinische Betreuung (Best Supportive Care; BSC) vorgesehen.

Zolbetuximab ist die erste CLDN18.2-zielgerichtete Therapie, die in Europa für diese Patienten zur Verfügung steht. Die Therapie mit Zolbetuximab ist kostenintensiv und nach der Implementierung eines OPS ist die Therapie mit Zolbetuximab zukünftig eindeutig unterscheidbar von anderen Behandlungen.

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

Fallzahl

Hauptdiagnose C16.- (Bösartige Neubildung des Magens) kodiert. (Quelle: <https://datenbrowser.inek.org/DRG2023>)

Unter der C16.- sind auch die Tumore des GEJ (C16.0) subsummiert. 3.374 der o.g. Fälle sind zusätzlich mit einem palliativmedizinischen OPS ausgewiesen.

Im Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V (Stand 30.10.2024) gibt der pU die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation mit 2.588 bis 3.264 bezogen auf einen Jahreszeitraum an.

Mit der Einführung eines OPS für Zolbetuximab ist eine Analyse ab dem Jahr 2026 möglich.

Bundesweit gibt es 46 von der Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) für Magenkrebs zertierte Zentren. (Quelle: [https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=\[Magen\]&showMap=1](https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgans=[Magen]&showMap=1)). Laut der S3-Leitlinie Magenkrebs sollen Patienten mit diesen Tumorstadien an spezialisierte onkologische Zentren überwiesen werden. Es ist davon auszugehen, dass die Kosten für Zolbetuximab in der Hauptsache in diesen Krankenhäusern auftreten werden.



OPS 2026

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. Angewendete medikamentöse Therapien werden im Einzelfall mit Schlüsselnummern aus Kapitel 6 „Medikamente“ kodiert.

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.

Ergänzend ist 8-547.0 für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers zu kodieren.

10. Sonstiges

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

Sonstiges