

Änderungsvorschlag für den OPS 2011

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexe-fruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling (RV-Westdeutschland)
Offizielles Kürzel der Organisation *	DGfM
Internetadresse der Organisation *	www.medizincontroller.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Hospitalstr. 44
PLZ *	52353
Ort *	Düren
E-Mail *	dlindner.smh-dn@ct-west.de
Telefon *	02421/805475

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

OPS-Kode für die Behandlung von schweren Infektionen mit Tigecyclin

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Dieser Vorschlag beinhaltet einen Antrag für die Aufnahme einer neuen Schlüsselnummer in den OPS Katalog für die Behandlung von Patienten mit Tigecyclin. Tigecyclin ist ein Arzneimittel, das insbesondere bei schweren Haut- und Weichteilinfektionen, intraabdominellen Infektionen durch Gram-positive und Gram-negative Erreger zugelassen ist. In der Indikation intraabdominelle Infektionen mit multiresistenten Erregern (MRSA, VRE, ESBL-Bildner) stellt Tigecyclin heute die Therapie der ersten Wahl dar.

Es werden die folgenden neuen OPS - Schlüsselnummern beantragt (Hinweis: Die Dosisklassen sind entsprechend eines ebenfalls eingereichten ZE - Antrags beim InEK ermittelt worden):

Gabe von Medikamenten, Liste 4, 6-004.--

Tigecyclin, intravenös, 6-004h-

OPS	Bezeichnung	Preisvorschlag
6-004.h0	0,5 bis unter 1,0g	746,34 €
6-004.h1	1,0g bis unter 1,5g	1.279,44 €
6-004.h2	1,5g bis unter 1,9g	1.759,23 €
6-004.h3	1,9g bis unter 2,4g	2.239,02 €
6-004.h4	2,4g und mehr	2.772,12 €

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Die Gabe von Tigecyclin kann nicht über eine entsprechende Kodierung im OPS abgebildet werden. Andere Gruppierungsmerkmale führen ebenfalls nicht zu einer Abgrenzung bzw. Abbildung der Methode, da es keine entsprechenden Codes im OPS gibt. Das Behandlungsverfahren ist von erheblicher ökonomischer und therapeutischer Relevanz.

Das Medikament wurde im Jahr 2005 eingeführt, die Zulassung erfolgte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Juli 2006.

Beschreibung der mit dem Medikament behandelten Patienten:

Tigecyclin ist das erste zugelassene Antibiotikum aus der neuen Substanzklasse der Glycylcycline, einer Weiterentwicklung der Tetracycline. Tigecyclin zeichnet sich durch ein sehr breites Wirkspektrum aus, das grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich Anaerobier beinhaltet und verfügt über hohe In-vitro-Aktivität gegen atypische Erreger. Im Gegensatz zu den bisher verfügbaren Präparaten ist Tigecyclin auch bei einer Vielzahl multiresistenter grampositiver und gramnegativer Problemkeime (MRSA, VRE, ESBL-bildende Enterobakterien, Acinetobacter spp.) wirksam, die zunehmend Therapieprobleme bei schweren Infektionsverläufen in der Klinik verursachen. Auch nach Einführung und Einsatz im klinischen Alltag verfügt Tigecyclin über eine ausgezeichnete Resistenzsituation. Die übliche Dosis von Tigecyclin beträgt, nach einer Initialdosis von 100 mg, 50 mg alle 12 Stunden. Die Dosierung ist unabhängig vom Alter und vom Geschlecht. Tigecyclin wirkt im Allgemeinen bakteriostatisch, bei einigen Spezies auch bakterizid mit einer zeitabhängigen Absterbekinetik und hat eine hohe Gewebegängigkeit.

Literatur:

Zhanel GG, Karlowsky JA, Rubinstein E, et al. Tigecycline: a novel glycylcycline antibiotic. *Exp Rev Anti Infect* 2006; 4 (1): 9-25.

Wilcox MH. Tigecycline and the need for a new broad-spectrum antibiotic class. *Surg Infect* 2006; 7 (1): 69-80.

Kresken M, Leitner E, Seifert H, et al. Susceptibility of clinical isolates of frequently encountered bacterial species to tigecycline one year after introduction of this new class of antibiotics: results of the second multicentre surveillance trial in Germany (G-TEST II, 2007). *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2009;28:83-90.

Rodloff AC, Leclercq R, Debbia EA, et al. Comparative analysis of antimicrobial susceptibility among organisms from France, Germany, Italy, Spain and the UK as part of the tigecycline evaluation and surveillance trial. *Clin Microbiol Infect* 2008;14:307-314.

Seifert H, Dowzicky MJ. A Longitudinal Analysis of Antimicrobial Susceptibility in Clinical Institutions in Germany as Part of the Tigecycline Evaluation and Surveillance Trial (2004-2007). *Chemotherapy* 2009;55:241-252.

Tigecyclin ist zugelassen für die Behandlung von Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen (cSSSI). cSSSI liegen vor, wenn eine chirurgische Intervention erforderlich ist, die Beteiligung tiefer Schichten des Weichgewebes vermutet oder bestätigt wird und/oder die Infektion durch eine den Heilungsprozess verzögernde Grunderkrankung wie Diabetes mellitus, periphere Gefäßerkrankung oder periphere Neuropathie kompliziert wird.

Außerdem ist Tigecyclin zulassen für die Behandlung von Patienten mit komplizierten intraabdominellen Infektionen (cIAI). cIAI sind fast immer polymikrobiell und werden überwiegend durch aerobe und anaerobe Keime, die die Darmflora besiedeln, hervorgerufen. Sie erfordern eine frühzeitige, chirurgische Intervention und die Gabe von Antibiotikaregimen mit breitem Wirkspektrum, das auch multiresistente grampositive und gramnegative Erreger beinhaltet.

Literatur:

Vogel F, Bodmann KF u. Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft. Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen bei Erwachsenen. *Chemother J* 2004; 13(2): 46-105.

Ellis-Grosse EJ, Babinchak T, Dartois N, et al. The efficacy and safety of the treatment of skin and skin-structure infections ; results of 2 double-blind phase 3 comparison studies with vancomycin-aztreonam. *Clin Infect Dis*. 2005;41(suppl 5):S341-S353.

Babinchak T, Ellis-Grosse E, Dartois N, et al. The efficacy and safety of tigecycline for the treatment of complicated intra-abdominal infections: Analysis of pooled clinical data. Clin Infect Dis 2005; 41: 354-366.

Bodmann KF und die Expertenkommission der Infektliga. Komplizierte intraabdominelle Infektionen: Erreger, Resistenzen. Chirurg 2010; 81(1): 38-41.

Solomkin JS, Mazuski JE, Bradley JS, et al. Diagnosis and Management of Complicated Intra-abdominal Infection in Adults and Children: Guidelines by the Surgical Infection Society and the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis 2010;50:133-164.

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

Eine entsprechende Abbildung der im System heterogen verteilten speziellen Therapie ist bisher nicht erfolgt. Eigene Fallpauschalzuordnungen oder Zusatzentgelte existieren zur Zeit bei fehlender Abbildung im OPS-Bereich nicht.

Hohe Relevanz, ZE-Antrag beim InEK gestellt.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Tagestherapiekosten: intravenös: € 116,62.-

Behandlungsdauer bei schweren nosokomialen Infektionen: min. 14 Tage (entspricht Kosten von € 1632.-)

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

Eine Abfrage beim Statistischen Bundesamt (DRG-Statistik 2008) hat > 90.000 Kodierungen der Nebendiagnose U80.0! ergeben. Rd. 19.000 mal wurde die Diagnose im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen kodiert.

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

Vancomycin € 10.- Tagestherapiekosten.

Kostendifferenz bei 14 Therapietagen € 1492.-.

Für Vancomycin existiert kein OPS - Schlüssel

- g. **Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

Keine direkte Relevanz

8. **Sonstiges** (z.B. Kommentare, Anregungen)

InEK-Antrag auf Erteilung eines ZE wird gesondert gestellt.