

Änderungsvorschlag für den OPS 2012

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-komplexbcodefruehreha-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/unseres 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 * Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BPI
Internetadresse der Organisation * www.bpi.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Hofmann
Vorname * Sebastian
Straße * Friedrichstr. 148
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * shofmann@bpi.de
Telefon * 030 / 27909-110

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * Chiesi GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation * www.chiesi.de
Anrede (inkl. Titel) *
Name * Brink
Vorname * Manfred
Straße * Gasstr. 6
PLZ * 22761
Ort * Hamburg
E-Mail * m.brink@chiesi.de
Telefon * 040 / 89724-217

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

Erste Kontaktaufnahme mit dem 1. Vorsitzenden der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin - Hr. Prof. Dr. Egbert Herting - zur Antragsvorstellung erfolgt.

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) *

Einführung eines OPS-Codes für die Gabe von Coffeincitrat bei Neugeborenen mit Apnoe

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)

6-003.r Coffeincitratgabe bei Neugeborenen mit primärer Apnoe

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Die primäre Apnoe Frühgeborener wird als Atemstillstand über mindestens 20 Sekunden oder eine Episode kürzerer Dauer, die mit Hypoxien und Bradykardien assoziiert ist, definiert. Rezidivierende und schwere apnoische Episoden können eine Beatmung des Frühgeborenen erforderlich machen. Von der primären Apnoe sind über 50% aller Frühgeborenen betroffen, wobei die Inzidenz invers mit dem Gestationsalter korreliert ist. Kinder mit einem Geburtsgewicht von unter 1.000 g Geburtsgewicht sind in nahezu jedem Fall davon betroffen.

Die primäre Apnoe bei Frühgeborenen ist Ausdruck der physiologischen Unreife der Atmungskontrolle und der Atemmechanik. Das niedrige Lungenvolumen, die instabile Brustwand, eine rasche Erschöpfbarkeit des Zwerchfells, die noch unreife Hypoxie- und CO₂-Antwort des Frühgeborenen, Chemoreflexe der Larynxschleimhaut und die erhöhte Kollapsneigung der oberen Atemwege sind an der Pathogenese beteiligt.

Ziel der Therapie ist es, Apnoen und deren Folgen zu vermeiden.

Coffein bzw. dessen Salz Coffeincitrat wird seit über 20 Jahren im Off-Label-Status als zentral wirksames Atemstimulans in dieser Indikation eingesetzt.

Coffein gehört zu den Trimethylxanthinen. Methylxanthine, zu denen außer Coffein auch Theophyllin gehört, steigern den Atemantrieb und die Sensitivität der Chemorezeptoren und

verbessern die Kontraktilität des Zwerchfells. Der Wirkmechanismus beruht überwiegend auf einem Adenosinrezeptor-Antagonismus, der eine Stimulation des medullären Atemzentrums bewirkt.

Die Wirksamkeit hinsichtlich der Reduktion von Apnoen sowie die Sicherheit von Coffeincitrat wurden 2000 in einer multizentrischen Studie nachgewiesen.

Diese Ergebnisse wurden durch eine multizentrische, doppelblinde Langzeitstudie mit 2006 Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (500 bis 1.250 g) bestätigt. Die CAP-Studie (Caffeine treatment for apnea of prematurity) zeigte bei den mit Coffein behandelten Kindern eine zum Zeitpunkt der Entlassung signifikant geringere Inzidenz bronchopulmonaler Dysplasien, zudem konnte die Dauer der atemunterstützenden Maßnahmen verkürzt werden. Die Erfassung der Langzeitergebnisse im korrigierten Alter von 18 bis 21 Monaten ergab eine signifikante Verbesserung der Überlebensrate ohne neurologische Schäden in der mit Coffeincitrat behandelten Patientengruppe, eine signifikant geringere Häufigkeit von Zerebralpareesen sowie eine signifikant geringere Inzidenz kognitiver Defizite. Insgesamt profitierten Frühgeborene, die eine Atemunterstützung erhielten, hinsichtlich der neurologischen Entwicklung stärker von der Behandlung mit Coffein als Kinder, die keine Atemunterstützung erhielten.

Eine aktuelle Analyse der zur Verfügung stehenden klinischen Evidenz ergab, dass Coffein wirksam die Apnoehäufigkeit reduziert und den Bedarf an Beatlungsmaßnahmen senkt; langfristig verbesserte Coffein die neurologische Entwicklung. Angesichts seiner im Vergleich zu Theophyllin besseren Verträglichkeit empfehlen die Autoren der Übersichtsarbeit Coffein als Wirkstoff der Wahl.

Auf Grundlage dieser klinischen Datenlage wird Coffeincitrat sowohl in den nationalen als auch den europäischen Leitlinien als Mittel der Wahl zur Behandlung der primären Apnoe Frühgeborener empfohlen.

Finer N et al., Pediatrics 2006; 117; S47-S51

Erenberg et al., Pharmacother 2000; 20 (6): 644-652

Schmidt B et al.; N Engl J Med 2006; 354, 20: 2112-2121

Schmidt B, Roberts RS, Davis P et al. R, N Engl J Med 2007; 357, 19: 1893-1902

Davis PG, Schmidt B, Roberts RS et al. J Pediatr 2009; 156 (3):382-387

Henderson-Smart DJ, De Paoli AG; Cochrane Review 2010, Issue 12

S2 Leitlinie der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. Therapie idiopathischer Apnoen, Bradykardien und Hypoxämien bei Frühgeborenen; 2009

Sweet DG et al. Neonatology 2010; 97: 402-417

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

Durch die Verwendung von Coffeincitrat entstehen erhöhte Medikamentenkosten, die gemäß Kalkulationshandbuch Kapitel 6.2.1. sowie der Anlage 10 bei Medikamenten einer Einzelkostenzuordnung unterliegen sollen. Dieses setzt eine fallbezogene Dokumentation der verabreichten Menge voraus.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die durchschnittlichen Kosten pro Behandlungsfall sind Medikamenten- und Handlingskosten und orientieren sich an der jeweiligen Geburtswoche des Neugeborenen (siehe Aufstellung unter Punkt 7.e):

37 - 33 Wochen: $\geq 150\text{€}$

32 - 28 Wochen: $\geq 400\text{€}$

< 28 Wochen: $\geq 600\text{€}$

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

Ausgehend von jährlich erwarteten Geburten i.H.v. 680.000 werden die Neugeborenen für eine Fallzahlab-schätzung in drei Gruppen entsprechend der Geburtswochen unterteilt:

37 - 33 Wochen: ca. 5,7% aller Geburten, hiervon ca. 5% mit potentieller Coffeincitratbehandlung an durchschnittlich 8 Tagen

> Fallzahl von 1.938 Fällen

> Behandlungstage 15.504

32 - 28 Wochen: ca. 1,1% aller Geburten, hiervon ca. 50% mit potentieller Coffeincitratbehandlung an durchschnittlich 20 Tagen

> Fallzahl von 3.740 Fällen

> Behandlungstage 74.800

<28 Wochen: ca. 0,7% aller Geburten, hiervon ca. 80% mit potentieller Coffeincitratbehandlung an durchschnittlich 30 Tagen

> Fallzahl von 3.808 Fällen

> Behandlungstage 114.240

Zusammenfassen summiert:

> Fallzahl von 9.486 Fällen

> Behandlungstage 204.544

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

Aufgrund der erstmaligen Einführung eines Fertigarzneimittels Coffeincitrat existieren bisher keine analysierbaren vergleichbaren Verfahren.

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.)

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