

## Änderungsvorschlag für den OPS 2014

### 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](mailto:vorschlagsverfahren@dimdi.de). Die eingegebenen Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur strukturell unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments im DOC-Format angenommen werden.

**Stellen Sie getrennte Anträge für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge!**

Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß dem unten stehenden Beispiel. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):

**ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc**

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als 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. **Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den von ihm eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS zu.

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](http://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 dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA, [www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de)) abgestimmt werden.

### 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](mailto: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 \*

Offizielles Kürzel der Organisation \*

Internetadresse der Organisation \*

Anrede (inkl. Titel) \* Prof. Dr. med.

Name \* Werdan

Vorname \* Karl

Straße \* Ernst-Grube-Straße 40

PLZ \* 06097

Ort \* Halle/Saale

E-Mail \* karl.werdan@uk-halle.de

Telefon \* 03455572601

**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) \***

Neuaufnahme eines OPS für die parenterale Gabe des Arzneimittels Serelaxin

## 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)

Das OPS-Verzeichnis soll im Kapitel 6 „Medikamente“ um Schlüsselnummern für die parenterale Applikation von Serelaxin mit entsprechenden Dosisklassen erweitert werden. Eine Unterteilung in Dosisklassen ist sinnvoll, da Serelaxin als 48-stündige, gewichtsadjustierte (30µg/kg/24h) Dauerinfusion appliziert wird. In den Studien wurden Packungsgrößen von 3,5mg-Vials verwendet, daher erscheint eine Mengeneinteilung in 3,5mg-Schritten zielführend.

6-xxx Serelaxin, parenteral

- .01 bis 3,5 mg
- .02 bis 7,0 mg
- .03 bis 10,5 mg
- .04 bis 14,0 mg

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Die Behandlung von Patienten mit akuter Herzinsuffizienz mit Serelaxin ist ein neues Therapieverfahren, dessen Zulassung Anfang 2014 erwartet wird und daher im aktuellen DRG-System mangels OPS-Codes noch nicht berücksichtigt wird. Aus diesem Grund beantragen wir einen OPS-Code, damit das DRG-Vergütungssystem zeitnah nach Zulassung entsprechend weiterentwickelt werden kann.

Die akute Herzinsuffizienz (AHI) ist ein lebensbedrohliches Syndrom, welches eine sofortige medizinische Notfallintervention notwendig macht. Sie beschreibt das plötzliche Auftreten bzw. eine plötzliche Veränderung von Symptomen der chronischen Herzinsuffizienz. In den meisten Fällen tritt die akute Herzinsuffizienz als Folge der Verschlechterung einer bestehenden chronischen Herzinsuffizienz auf; sie kann aber auch „de novo“ als Erstmanifestation in Erscheinung treten (McMurray et al., 2012).

Patienten mit einer akuten Herzinsuffizienz werden aufgrund der lebensbedrohlichen Situation in der Regel zur sofortigen Notfallbehandlung und anschließender vollstationären Behandlung in ein Krankenhaus aufgenommen. Bei dieser Notfallbehandlung stehen die sofortige Stabilisierung des Patienten, die rasche Symptomverbesserung, Wiederherstellung der Oxygenierung sowie die Verbesserung von Hämodynamik und Organperfusion als kurzfristige Therapieziele im Vordergrund. Langfristige Therapieziele sind die Vermeidung von kardiovaskulär bedingten

Todesfällen, sowie die Vermeidung weiterer Morbidität und Organschäden.

Behandlungsoptionen zur initialen Therapie sind derzeit in erster Linie die Gabe von Sauerstoff, Diuretika, Nitrate sowie Inotropika. Die verfügbaren Therapieoptionen haben sich den letzten Jahrzehnten kaum weiterentwickelt, obwohl trotz des frühem Behandlungsbeginns immer noch sehr hohe Re-Hospitalisierungs- und Mortalitätsraten bei diesen Patienten auftreten und ein hoher Bedarf an neuen Therapiemöglichkeiten besteht. (Pang et al., 2010) Nach einem Bericht des WIdO versterben innerhalb eines Jahres nach der Krankenhausbehandlung mehr als ein Drittel der Patienten, während bei über zwei Drittel der Patienten eine Wiederaufnahme in ein Krankenhaus erfolgt. (WIdO, 2007)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Serelaxin wurde bislang im Rahmen von klinischen Studien mit insgesamt ca. 1.500 Patienten, davon ein Teil auch in deutschen Studienzentren, getestet. Die Gabe von Serelaxin bzw. Placebo erfolgte dabei zusätzlich zur Standardtherapie als 48-Stunden-Dauerinfusion bei Patienten mit gesicherter akuter Herzinsuffizienz in Kombination mit erhöhten natriuretischen Peptiden, leichter bis moderater Niereninsuffizienz und systolischem Blutdruck größer als 125 mm Hg.

Die Daten der Phase III RELAX-AHF-Studie und der vorangegangenen Phase II Pre-RELAX-AHF-Studie zeigen die wesentliche Verbesserung der Dyspnoe sowie einen Trend zu reduzierter kardiovaskulärer Mortalität bei der Anwendung von Serelaxin. Im Rahmen der RELAX-AHF-Studie konnte nachgewiesen werden, dass Serelaxin die Atemnot signifikant verbessert. Zudem verkürzte die Behandlung mit Serelaxin sowohl den stationären Aufenthalt insgesamt (0,9 Tage,  $p=0,04$ ) als auch die Behandlungsdauer auf der (kardiologischen) Intensivstation (0,4 Tage,  $p=0,03$ ). Serelaxin reduzierte zudem sowohl kardiovaskulär bedingte Todesfälle als auch die Gesamtsterblichkeit signifikant im Zeitraum bis 180 Tage nach der Behandlung ( $HR=0,63$ , 95% CI=0,41-0,96,  $p=0,028$  bzw.  $HR=0,63$ , 95% CI=0,43-0,93,  $p=0,02$ ). Dies entspricht jeweils einer relativen Risikoreduktion von 37% und einer Number Needed to Treat (NNT) von 29 bzw. 25 (Teerlink et al., 2012).

Bei Serelaxin handelt es sich somit um die erste Behandlungsoption der akuten Herzinsuffizienz, die neben der kurzfristigen Verbesserung der Symptomatik auch das Potential besitzt, die Sterblichkeit in dieser Patientenpopulation zu senken.

Eine Zulassung von Serelaxin zur Anwendung im stationären Bereich wurde bei der European Medicines Agency bereits beantragt. Die Erteilung der Zulassung für das Inverkehrbringen wird für Anfang 2014 erwartet.

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

Pro Applikation von Serelaxin fallen relevante Mehrkosten an. Diese relevanten Kosten können noch nicht sachgerecht in den Kalkulationsdaten und somit auch nicht im DRG-System abgebildet werden, da noch kein OPS-Code existiert. Ein OPS-Code ist somit für die sachgerechte Weiterentwicklung des DRG-Systems notwendig

#### c. Verbreitung des Verfahrens

- |  |                                    |   |
|--|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Standard      | <input type="checkbox"/> Etabliert | <input checked="" type="checkbox"/> In der Evaluation |
| <input type="checkbox"/> Experimentell | <input type="checkbox"/> Unbekannt |   |

#### d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Serelaxin wird als 48-stündige, gewichtsadjustierte Dauerinfusion unter Verwendung einer kontrollierten Infusionspumpe verabreicht. Dabei muss ein regelmäßiges Monitoring, wie z. B. Blutdruckkontrollen und Kontrollen der Infusionspumpe sichergestellt werden, wodurch zusätzliche Sach- und Personalkosten entstehen.

Da die Substanz noch nicht im Handel verfügbar ist, können noch keine validen Schätzungen zu Kosten vorgenommen werden. Es ist jedoch mit Arzneimittel Einzelkosten in signifikanter und relevanter Höhe zu rechnen.

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

Die Anzahl der Patienten, die für eine Behandlung mit Serelaxin in Frage kommen, kann derzeit nur grob geschätzt werden.

Entsprechend der Gesundheitsberichterstattung des Bundes wurden im Jahr 2011 insgesamt 380.157 Patienten aufgrund einer Herzinsuffizienz (ICD-10-Code I50) stationär behandelt (GBE 2012). Aufgrund der zu erwartenden eingeschränkten Zulassung für das Inverkehrbringen werden Patienten mit einem Blutdruck von unter 125 mm Hg, sowie Patienten ohne oder mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht mit Serelaxin behandelt werden. Daher kommt geschätzt nur ca. ein Drittel aller Patienten in Frage. Dies entspricht ca. 130.000 Patienten pro Jahr.

Allerdings beinhaltet diese Zahl sowohl Fälle mit akuter als auch chronischer Herzinsuffizienz, sowie Wiederaufnahmefälle, die ggf. nur diagnostisch oder operativ behandelt werden. Daher ist davon auszugehen, dass weit unter 130.000 Patienten mit Serelaxin behandelt werden.

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

Im Vergleich zu den kalkulierten Kosten der G-DRGs zur Behandlung von akuter Herzinsuffizienz sind, wie oben bereits beschrieben, relevante Zusatzkosten zu erwarten, da die momentan kalkulierten durchschnittlichen Arzneimittelkosten vergleichsweise niedrig kalkuliert sind. (Siehe Tabelle)

G-DRG 2013	Bezeichnung	Kalkulierte Kosten für Arzneimittel (2012)	Bewertungsrelationen je Fall (2013)
F62A	Herzinsuffizienz und Schock mit äußerst schweren CC, mit Dialyse oder komplizierender Diagnose	210,18 Euro	1,631
F62B	Herzinsuffizienz und Schock ohne äußerst schwere CC oder ohne Dialyse, ohne komplizierende Diagnose	80,42 Euro	0,893

Quelle: G-DRG Fallpauschalenkatalog 2013, InEK DRG-Browser Kalkulationsdatenbank 2011\_2012 G-DRG 2013

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant?** (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit dem Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) abgestimmt werden.

Eine Abstimmung mit dem AQUA-Institut ist nicht erfolgt. Dennoch kann ein OPS-Code für die Gabe von Serelaxin auch für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant sein.

So wurden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach §137a SGB V einige Qualitätsindikatoren vom AQUA-Institut entwickelt und in mehreren Auswertungen unter anderem auch die Gabe von Medikamenten, wie z.B. Nitraten, Troponin und Inotropen ausgewertet (z. B. Bundesauswertung 2011 Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie).

Ein OPS-Code für Serelaxin würde eine Erweiterung dieser Auswertung auf die Fälle der Gabe von Serelaxin im Rahmen der die Routinedatenerfassung ohne hohen Aufwand ermöglichen und auch eine zeitnahe Umsetzung und Eingang in die Qualitätsberichtserstattung zulassen.

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

## Literaturangaben:

Gesundheitsberichterstattung des Bundes – Statistisches Bundesamt- Diagnosedaten der Krankenhäuser. Ausgewählte Hauptdiagnosen und ihre 10 häufigsten Nebendiagnosen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Rang, Anzahl, Anteil in Prozent). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Hauptdiagnosen, Nebendiagnosen. Jahre 2005- 2011, abgerufen am 12.12.2012

InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gGmbH). G-DRG V2011 Browser 2010 § 21 KHEntgG. Veröffentlicht am 01.02.2012 unter [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de).

McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip GY, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A; ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J.* 2012 Jul;33(14):1787-847. doi: 10.1093/eurheartj/ehs104. Epub 2012 May 19.

Pang PS, Komajda M, Gheorghide M. The current and future management of acute heart failure syndromes. *Eur Heart J.* 2010 Apr;31(7):784-93. Epub 2010 Mar 5.

Teerlink JR, Cotter G, Davison BA, Felker GM, Filippatos G, Greenberg BH, Ponikowski P, Unemori E, Voors AA, Adams KF Jr, Dorobantu MI, Grinfeld LR, Jondeau G, Marmor A, Masip J, Pang PS, Werdan K, Teichman SL, Trapani A, Bush CA, Saini R, Schumacher C, Severin TM, Metra M; for the RELAXin in Acute Heart Failure (RELAX-AHF) Investigators. Serelaxin, recombinant human relaxin-2, for treatment of acute heart failure (RELAX-AHF): a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2012 Nov 6. pii: S0140-6736(12)61855-8. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61855-8. [Epub ahead of print]

WIdO (Wissenschaftliches Institut der AOK). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR)-Abschlussbericht. 2007