

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. 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, 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) 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 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 *	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 *	52349
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) *

Dosisabhängige Differenzierung des OPS-Schlüssels für die Gabe von Certolizumab

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 dosisabhängige Differenzierung der bestehenden OPS-Schlüsselnummer 6-005.7 „Gabe von Certolizumab, parenteral“ für die Behandlung der mittelschweren bis schweren rheumatoiden Arthritis.

Certolizumab (Synonym: Certolizumab Pegol) ist indiziert, wenn das Ansprechen auf langwirksame Antirheumatika einschließlich MTX ungenügend war.

Der Wirkstoff stellt damit durch seine innovative und weitreichende Wirkungsweise eine zukunftsweisende Therapieoption der rheumatoiden Arthritis dar. Im ambulanten Sektor besitzt dieser Wirkstoff bereits einen Anteil von 8 Prozent an den verordneten anti-TNF-Präparaten.

Es ist davon auszugehen, dass Certolizumab Pegol bei entsprechenden Kasuistiken flächendeckend in deutschen Kliniken als Mittel der ersten Wahl zum Ansatz kommen wird.

Der Wirkstoff ist in Deutschland seit Oktober 2009 zugelassen und hat seine Wirksamkeit im ambulanten Bereich schon voll unter Beweis gestellt.

Bei immer größer werdender klinischer Relevanz ist eine Differenzierung des bestehenden OPS-Schlüssels dringend geboten, um die Therapie auch sachgerecht abbilden zu können.

(Hinweis: Die Dosisklassen sind entsprechend eines ebenfalls eingereichten ZE-Antrags beim InEK definiert worden.)

Vorschlag:

6-005 Applikation von Medikamenten, Liste 5

6-005.7 Certolizumab, parenteral

6-005.70 200 mg bis unter 400 mg

6-005.71 400 mg bis unter 600 mg

6-005.72 600 mg bis unter 800 mg

6-005.73 800 mg bis unter 1000 mg

6-005.74 1000 mg bis unter 1200 mg

6-005.75 1400 mg bis unter 1600 mg

6-005.76 1800 mg bis unter 2000 mg

6-005.77 2000 mg und mehr

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Obwohl die Gabe von Certolizumab Pegol kurzfristig in der klinischen Therapie der rheumatoiden Arthritis neue Standards setzen wird, ist die Applikation des Präparates bisher im OPS nicht spezifisch dosisabhängig abbildbar.

Das Behandlungsverfahren ist von erheblicher ökonomischer und therapeutischer Relevanz.

Certolizumab Pegol ist der einzige PEGylierte anti-TNF (Tumornekrosefaktor)-alpha Inhibitor.

TNF-alpha ist einer der Schlüsselfaktoren in der Pathogenese der rheumatoiden Arthritis.

Certolizumab Pegol hat eine hohe Affinität für humanes TNF-alpha und neutralisiert die pathophysiologischen Wirkungen selektiv.

Im Vergleich zu den bereits auf dem Markt befindlichen anti-TNF-Präparaten hat Certolizumab Pegol ein neues Moleküldesign. Durch die PEGylierung kommt es zu einer höheren Anreicherung des Wirkstoffs in entzündeten Gelenken, was im Mausmodell gezeigt werden konnte (Palframan R et al. J Immunol Methods 2009, 348: 36-41).

Certolizumab Pegol ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) nach den Leitlinien der DGRh für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Rheumatoider Arthritis (RA) zugelassen, wenn das Ansprechen auf eine Basistherapie einschließlich MTX, ungenügend war. Diesen Patienten steht auch die Behandlungsmöglichkeit mit Certolizumab Pegol als Monotherapie bei MTX-Unverträglichkeit zur Verfügung, oder falls die Fortsetzung der Behandlung mit MTX ungeeignet ist (S1-Leitlinie: Medikamentöse Therapie der rheumatoiden Arthritis, www.dgrh.de).

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Certolizumab Pegol bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis wurde in einem umfassenden klinischen Entwicklungsprogramm mit mehr als 2367 Patienten mit RA bis 57 Monate untersucht. In der klinischen Studie RAPID-1 zeigte sich bei 87% der Patienten ein klinisches Ansprechen spätestens zu Woche 12. Das schnelle Ansprechen auf den Wirkstoff ermöglicht es dem Verordner eine schnelle und sichere Therapieentscheidung zu treffen.

Es zeigen sich ebenfalls bei den langfristigen Therapiekosten Vorteile von Certolizumab Pegol gegenüber anderen Präparaten.

Zudem wurden rasch patientenrelevante Endpunkte wie z.B. Lebensqualität, Schmerz, Fatigue signifikant unter der Therapie mit Certolizumab Pegol verbessert (Keystone et al., Rheumatology 2012 Sep 51(9):1628-38; Van der Heijde et al., J Rheumatol. 2012 Jul, 39(7):1326-33; Strand et al. Ann Rheum Dis. 2011 Jun, 70(6): 996-1002).

Die Indikationserweiterung von Certolizumab Pegol für die Behandlung der Psoriasis-Arthritis und der axialen Spondyloarthritis ist bei der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) im Dezember 2012 beantragt worden. Eine entsprechende Zulassungserweiterung wird bei positiver Entscheidung für das vierte Quartal 2013 erwartet.

Durch das damit ausgeweitete Indikationsspektrum wird Certolizumab Pegol in der Therapieentscheidung bei entsprechenden Kasuistiken weitere Relevanz erhalten.

Bereits verfügbare ältere Präparate sind im OPS schon mit einem spezifischen Schlüssel definiert.

Die Implikation eines entsprechenden dosisdifferenzierten OPS-Schlüssels für Certolizumab Pegol (s.o.) ist auf der Grundlage der hier dargestellten Situation dringend geboten.

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

Eine entsprechende dosisabhängige Abbildung dieses Wirkstoffes im System ist bisher nicht erfolgt.

Eigene Fallpauschalzuordnungen oder Zusatzentgelte existieren zur Zeit bei unvollständiger Abbildung im OPS-Bereich nicht.

Die Differenzierung des entsprechenden OPS-Schlüssels macht eine sachgerechte Abbildung der Therapie im System möglich.

Es besteht eine hohe Relevanz für eine adäquate Abbildung.

Ein entsprechender ZE-Antrag wurde beim InEK gestellt.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Der Einsatz von Certolizumab Pegol verursacht keine Mehrkosten gegenüber den bisherigen anti-TNF-alpha-Therapien. Bei den bisherigen anti-TNF-alpha-Therapien sind die hohen Arzneimittelkosten im DRG-System über Zusatzentgelte abgebildet.

Eine Behandlung von 2 x 200 mg Certolizumab Pegol kostet 1574,82 € (AVP inkl. MwSt). Bei einer Dosierung von 2 x 200 mg zur Woche 0, 2 und 4 fällt pro typischem stationären Aufenthalt die erste Gabe stationär an und damit ergeben sich Kosten von 1.574,82 €.

Die geforderte Erhaltungsdosis von 200 mg bei bereits auf Certolizumab Pegol eingestellten Patienten erzeugt im Krankenhaus alle zwei Wochen Kosten in Höhe von 787,41 €.

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

Entzündlich-rheumatische Erkrankungen betreffen in Deutschland 1,5 Millionen Menschen, was etwa zwei Prozent der erwachsenen Bevölkerung entspricht.

Die Prävalenz der rheumatoiden Arthritis beträgt unter der erwachsenen Bevölkerung 0,65 Prozent, was ca. 440.000 Betroffenen entspricht (Rheuma in Zahlen, www.dgrh.de).

Durch die Therapie der Psoriasis-Arthritis und der axialen Spondyloarthritis kommen noch weitere Patienten hinzu, die potentiell mit Certolizumab Pegol behandelt werden können.

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

Die Kosten der Altpräparate sind bereits über Zusatzentgelte abgedeckt. Der neue Wirkstoff weist hierbei ähnliche Kosten auf, wird allerdings noch nicht zusätzlich zu einer DRG-Fallpauschale erstattet.

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.

Entsprechend der zitierten Guideline ist die Gabe von anti-TNF-Präparaten bei der rheumatoiden Arthritis unter gewissen Umständen indiziert.

Die Einführung des notwendigen spezifischen OPS-Schlüssels für Certolizumab Pegol ermöglicht die leitlinienbasierte Qualitätsbetrachtung der beschriebenen Therapie aus Routinedaten der versorgenden Kliniken.

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

InEK-Antrag auf Erteilung eines ZE wird gesondert gestellt.

Vergleichbare ältere Präparate der Wirkstoffklasse sind bereits durch differenzierte OPS-Schlüssel definiert.