OPS

DIMDI klassifikationen WHO-Kooperationszentrum

Änderungsvorschlag für den OPS 2015

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-komplexkodefruehreha-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 Problemerfassung 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.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Verband der forschenden Arzneimittelhersteller e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation *	vfa
Internetadresse der Organisation *	www.vfa.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Bungenstock
Vorname *	Jan Michael
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	j.bungenstock@vfa.de
Telefon *	030-20604410

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation *	
Internetadresse der Organisation *	www.actelion.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Jägel
Vorname *	Alexandra
Straße *	Basler Str. 65
PLZ *	79100
Ort *	Freiburg
E-Mail *	alexandra.jaegel@actelion.com
Telefon *	0172-7267641

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

vfa

☐ 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 orale Gabe von Macitentan

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Im Kapitel 6 (Medikamente) des OPS-Kataloges sollte eine Schlüsselnummer für die orale Gabe von Macitentan eingefügt werden. Eine Differenzierung nach Dosisklassen ist angesichts der noch zu erfolgenden Klinik individuellen Verhandlung des NUB-Entgeltes wünschenswert aber nicht zwingend erforderlich.

z. B. 6-006.h Macitentan, oral

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Der Wirkstoff in Opsumit®, Macitentan (ein Pyrimidinderivat mit der Summenformel C19H20Br2N6O4S, Entwicklungsbezeichnung ACT 064992), ist ein kompetitiver Inhibitor der beiden Endothelinrezeptoren ETRA und ETRB. Der natürliche Ligand dieser Endothelinrezeptoren ist das Endothelin 1, das vom Endothel, der innersten Zellschicht von Blutgefäßen, gebildet wird. Endothelin 1 ist eine der stärksten vasokonstriktiven Substanzen, die bekannt sind, und führt durch Bindung an die Endothelinrezeptoren ETRA und ETRB außer zur genannten Vasokonstriktion zu einer Proliferation der mittleren Gefäßschicht (Intima), einer Fibrosierung des Gewebes und einer Entzündungsreaktion. Das zunehmende Remodelling mit Verengung der Gefäße führt zu einem erhöhten Durchflusswiderstand im pulmonalen Gefäßbett, was zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Herzzeitvolumens kompensatorisch zu einer Nachlasterhöhung des rechten Ventrikels mit Druck- und Volumenbelastung führt. Dies wird als pulmonale Hypertonie (Lungenhochdruck) bezeichnet. Das rechte Herz versucht durch Hypertrophie diese Druckbelastung zu überwinden. Da der Widerstand im Gefäßbett der Lunge oft jedoch immer weiter steigt, führt die Erkrankung ultimativ zu einem Rechtsherzversagen und zum Tod. Zu den klinischen Merkmalen der Erkrankung zählen u.a. belastungsassoziierte Dyspnoe, Synkopen und schnelle Erschöpfung. Die Lebenserwartung ab Diagnose liegt bei Vorliegen der WHO funktionellen Klasse III unbehandelt bei etwa 2,8 Jahren, bei Patienten der WHO funktionellen Klasse IV nur bei 6 Monaten.

Dieser ‘vicious cycle’ des Druckanstieges, der wiederum eine erhöhte Endothelinausschüttung bewirkt, wird durch das orale Medikament Macitentan unterbrochen. Macitentan bindet mit hoher Affinität und langer Rezeptorbindungs-Dauer an die beiden Endothelinrezeptoren ETRA und ETRB.

Macitentan ist indiziert zur oralen Behandlung der PAH mit einmal täglicher Gabe.

Seit dem 20.12.2013 ist Macitentan als Orphan Drug von der EMA für den deutschen Markt zugelassen für die Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten in WHO-Funktionsklasse II bis III sowohl als Monotherapie als auch in Kombination.

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

Die Möglichkeit einer spezifischen Kodierung im OPS-System erleichtert die Identifizierbarkeit der Leistung im Datensatz.

Bei Fall bezogenen Mehrkosten durch die Substanz von ca. 1.200 € ergibt sich auch die Notwendigkeit einer sachgerechten und differenzierten Kalkulation im Rahmen der jährlichen Überarbeitung des G-DRG-Systems, so dass auch aus diesem Grunde eine spezifische Kodierung erforderlich erscheint.

c. Verbreitung des Verfahrens

☒	Standard	☐	Etabliert	☐	In der Evaluation
☐	Experimentell	☐	Unbekannt		

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Auf den einzelnen Behandlungsfall bezogen entstehen Kosten in Höhe von ca. 1.400 Euro und damit Mehrkosten von ca. 1.200 Euro

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

unbekannt

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

Der Wirkstoff Macitentan gehört zur Gruppe der Endothelinrezeptor-Antagonisten. In diesem Bereich sind derzeit zwei Substanzen zugelassen mit den Wirkstoffen Bosentan (OPS 6-002.f) und Ambrisentan (OPS 6-004.2). Die fallbezogenen Mehrkosten gegenüber diesen Verfahren betragen ca. 100 Euro

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.

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