

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Einzelpersonen werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den 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.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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.



Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGI
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgi-net
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Fätkenheuer
Vorname *	Gerd
Straße *	Kerpener Str. 62
PLZ *	50937
Ort *	Köln
E-Mail *	g.faetkenheuer@uni-koeln.de
Telefon *	02214783324

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

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

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Ceftolozan/Tazobactam

4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Etablierung eines neuen spezifischen OPS-Kodes für die intravenöse Applikation des Wirkstoffs Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa®), welcher seit Sep 2015 zugelassen ist und der bisher nicht spezifisch mittels OPS kodiert werden kann. Das Arzneimittel kommt insbesondere bei komplizierten intraabdominellen Infektionen und Infektionen der Harnwege zur Anwendung

6-006 Applikation von Medikamenten, Liste 6

6-006.b Ceftolozan/Tazobactam (1000mg/500mg), i.v.

.b0 0,5g bis unter 1g

.b1 1g bis unter 3g

.b2 3g bis unter 5g

.b3 5g bis unter 7,25g

.b4 7,25g bis unter 9,5g

.b5 9,5g bis unter 11,75g

.b6 11,75g bis unter 14g

.b7 14g bis unter 16,25g

.b8 16,25g bis unter 18,5g

.b9 18,5g bis unter 20,75g

.ba 20,75g bis unter 23g

.bb 23g bis unter 25,25g

.bc 25,25g bis unter 27,5g

.bd 27,5g bis unter 29,75g

.be 29,75g bis unter 32g

.bf32g bis unter 36,5g

.bg 36,5g bis unter 41g

.bh 41g bis unter 45,5g

.bi45,5g bis unter 50g

.bj50g bis unter 54,5g

.bk 54,5g bis unter 59g

.bl59g bis unter 63,5g

.bm63,5g bis unter 72,5g.
.bn 72,5 bis unter 81,5g
.bo 81,5g bis unter 90,5g
.bp 90,5g bis unter 99,5g
.bq 99,5g bis unter 108,5g
.br 108,5g bis unter 117,5g
.bs 117,5g bis unter 126,5g
.bt126,5g und mehr

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Ceftolozan/Tazobactam (1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) ist eine Kombination aus einem neuartigen Cephalosporin und einem etablierten beta-Lactamase Inhibitor. Es wurde entwickelt um die Problematik der zunehmenden Resistenzbildung bei Infektionen mit Gram-negativen Bakterien zu adressieren und wurde von der European Medicines Agency am 22. September 2015 zur Behandlung schwerer Harnwegsinfektionen (cUTI) inklusive Pyelonephritis und schwerer intraabdominaler Infekte (cIAI) zugelassen.

Aufgrund seiner Wirksamkeit gegen Keime mit Resistenzen, insbesondere bei beta-Lactamase produzierenden Enterobacteriaceae und Pseudomonas aeruginosa, ist Ceftolozan/Tazobactam für einige Patienten eine wirksame Therapie, die ansonsten nur noch mit einem Antibiotikum aus der Klasse der Carbapeneme behandelt werden können oder sogar keine Therapieoptionen mehr haben.

Die Nicht-Unterlegenheit bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit wurde für Ceftolozan/Tazobactam in Kombination mit Metronidazol im Vergleich zu Meropenem bei 993 cIAI-Patienten (ASPECT cIAI, Solomkin et al., 2015) sowie für Ceftolozan/Tazobactam im Vergleich zu Levofloxacin bei 1083 cUTI-Patienten (ASPECT cUTI, Wagenlehner et al., 2015) im Rahmen von jeweils zwei identischen multizentrischen, randomisierten, placebo-kontrollierten, Phase-III Studien gezeigt.

Eine S3-Leitlinie (Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus) schlägt vor, Programme zum Antibiotic Stewardship (ABS) in Krankenhäusern durchzuführen, mit dem Ziel, 'die Qualität der Verordnung von Antiinfektiva bzgl. Auswahl der Substanzen, Dosierung, Applikation und Anwendungsdauer kontinuierlich zu verbessern, um beste klinische Behandlungsergebnisse unter Beachtung einer Minimierung von Toxizität für den Patienten sowie von Resistenzentwicklung und Kosten zu erreichen' (DGI 2013). Unter anderem sieht die Leitlinie eine Notwendigkeit bei gram-negativen Bakterien gezielte Maßnahmen zum Antibiotic Stewardship (ABS) durchzuführen. Eine wichtige, in der Leitlinie vorgeschlagene ABS Maßnahme ist es, Daten zu Infektionserregern, Resistenz und zum Antiinfektivaverbrauch zu erheben (DGI 2013). Einen OPS Code für Ceftolozan/Tazobactam sehen wir daher als wichtiges Instrument an, um den Einsatz eines neuen Antibiotikums nicht nur krankenhauses-intern, sondern auch krankenhauses-übergreifend zur Sicherstellung der Qualität zu monitorieren. Dies könnte auch die vom Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit im DART 2020 Report veröffentlichten, größtenteils lokalen Maßnahmen zum Monitorieren des Antibiotikaverbrauchs in Deutschland, auf einer landesweiten Ebene ergänzen.

Aufgrund der erheblichen Mehrkosten von Ceftolozan/Tazobactam im Vergleich zu First-Line Antibiotika, kann davon ausgegangen werden, dass Ceftolozan/Tazobactam nur in Patienten eingesetzt wird, bei denen First-Line Antibiotika aufgrund von Resistenzen nicht indiziert sind. Ein für Ceftolozan/Tazobactam spezifischer OPS Code kann daher für Auswertungen über den Einsatz von Ceftolozan/Tazobactam herangezogen werden und folgerichtig Rückschlüsse auf die Prävalenz von Resistenzen bei gram-negativen Bakterien gezogen werden.

Ein OPS Code für Ceftolozan/Tazobactam kann ebenfalls genutzt werden, um später gezielte Auswertungen zum Einsatz von Ceftolozan/Tazobactam, einem innovativen Antibiotikum, und den damit verbundenen Kosten, zu ermöglichen. Diese Auswertungen können die zur Zeit intensiv geführte

Diskussion rund um die Refinanzierung von innovativen Antibiotika, die auch im Extremkostenbericht des InEK aufgegriffen wird, mit Daten unterstützen, mit dem Ziel Lösungen für das bekannte Problem der Unterfinanzierung innovativer Antibiotika zu finden.

Referenzen:

Solomkin et al. CID. 2015; 60: 1462

Wagenlehner et al. Lancet. 2015; 385: 1949

DGI 2013: S3-Leitlinie Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus

BMG DART 2020 Bericht – Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier

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

Im Rahmen der Analysen zum Extremkostenbericht des InEK wurden Fälle identifiziert, für die eine 'substanzielle Kostenunterdeckung aufgrund extrem hoher Medikamentenkosten auch für Antibiotika besteht. Dies gilt beispielsweise für Fälle mit sehr schweren Verläufen bei Sepsis mit extrem hohen Gesamtdosen teurer und nicht als Zusatzentgelt abgebildeter Medikamente, z.B. bei sehr langen Aufenthaltsdauern, oft auch bei Kombinationstherapien und/oder notwendigem Wechsel der Präparate. Daher kumulieren die Kosten in einem Maße, das die Streuung der durchschnittlichen Medikamentenkosten deutlich überschreitet. Dies gilt insbesondere dann, wenn trotz des schweren Verlaufs noch keine der höchstbewerteten DRGs (z.B. für die intensivmedizinische Komplexbehandlung) angesteuert wird.' Auch wenn das InEK zur Lösung der Finanzierungsschieflage nicht die Etablierung eines wirkstoffbezogenen Zusatzentgeltes vorschlägt, empfiehlt es aber der Selbstverwaltung, den sachgerechten Umgang mit der Vergütung der o.g. Fallkonstellationen für die Zukunft zu diskutieren.

Aufgrund seines Einsatzgebietes ist davon auszugehen, dass Patienten mit Gabe von Ceftolozan/Tazobactam in die vom InEK identifizierte Gruppe von 'Kostenausreißern' fallen.

Es ist wünschenswert, dass das Problem der Unterfinanzierung der o.g. Patientenkollektive inkl. des Einsatzes von innovativen Antibiotika im Entgeltsystem rasch angegangen wird. Dazu sehen wir es als unerlässlich an, eine Grundlage zur Datengenerierung zu schaffen, die das Problem der Unterfinanzierung quantifiziert sowie Informationen zu betroffenen Patientenpopulationen, auswertbar über DRGs oder auch über ICDs, beschafft. Je genauer das Problem beschrieben werden kann, desto zielgerichteter kann an einer Lösung gearbeitet werden. Die genaue Charakterisierung des Problems ist somit ein wichtiger Schlüssel zur Entwicklung einer Lösung.

c. Verbreitung des Verfahrens *

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die laut Fachinformation empfohlene Dosierung bei Patienten ohne bzw. mit milder Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance > 50ml/min) von Ceftolozan/Tazobactam ist 1g Ceftolozan und 0,5g Tazobactam, welches alle 8 Stunden intravenös infundiert wird. Die empfohlene Therapiedauer für die Behandlung beträgt 7 Tage für die cUTI und 4-14 Tage für die cIAI. Bei der Behandlung einer cIAI mit Verdacht auf Infektion mit Anaerobiern wird Ceftolozan/Tazobactam in Kombination mit Metronidazol gegeben.

Laut Angaben des Herstellers liegen die Behandlungskosten für Ceftolozan/Tazobactam bei standardmäßiger Dosierung in einem Bereich von 1.306,62€ (inkl. MwSt) bei einem Behandlungszeitraum von 4 Tagen und ohne zusätzliche Behandlung mit Metronidazol. Bei einem Behandlungszeitraum von 14 Tagen entstehen Kosten bis zu 4.573,17€ (inkl. MwSt) ohne zusätzliche

Behandlung mit Metronidazol.

Quellen:

FI_Zerbaxa_Stand_Januar_2016

Lauertaxe Stand Februar 2016

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

Eine europäische Punkt-Prävalenzstudie der European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) ergab, dass 6% der Patienten in europäischen Krankenhäusern mindestens eine nosokomiale Infektion aufweisen. Die häufigsten Typen der gemeldeten nosokomialen Infektionen waren Infektionen der Atemwege (23,5%), postoperative Wundinfektionen (19,6%) sowie Harnwegsinfektionen (19,0%). Die höchste Prävalenz nosokomialer Infektionen wurde auf Intensivstationen ermittelt, wo 19,5% der Patienten mindestens eine nosokomiale Infektion hatten. Insgesamt 11 322 nosokomiale Infektionen (75,5%) begannen während des laufenden Krankenhausaufenthaltes, wovon 97,0% dem aktuellen Krankenhausaufenthalt zugeschrieben wurden.

Die mit Abstand häufigsten isolierten Erreger bei nosokomialen Infektionen waren *E. coli* (15,9%) und *S. aureus* (12,3%) gefolgt von Enterokokken (9,6%), *Pseudomonas aeruginosa* (8,9%) und Klebsiellen (8,7%).

Die Antibiotikaresistenz nimmt in Europa - speziell bei gram-negativen Krankheitserregern - weiterhin zu, bei gram-positiven Krankheitserregern scheint die Lage stabiler. Der bei *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* beobachtete Anstieg der Antibiotikaresistenz hängt insbesondere mit dem Auftreten ESBL (Extended-Spektrum Beta-Lactamase)-produzierender und multiresistenter Stämme zusammen.

Entsprechend vorgenommener Berechnungen auf Grundlage der Diagnosedaten aus dem DRG System (Hauptdiagnosegruppe MDC) und ARS Daten des Robert-Koch- Instituts wird angenommen, dass ca. 14.200 Patienten im Rahmen einer kalkulierten antimikrobiellen Therapie aufgrund einer vermuteten Infektion mit einem ESBL-Bildner oder eines multiresistenten *Pseudomonas aeruginosa* von einer Therapie mit Ceftolozan/Tazobactam profitieren könnten. Hinzu kommen weitere 13.800 Patienten mit einem bestätigten Erregernachweis (ESBL-Bildner, *Pseudomonas aeruginosa* und multiresistenten *Pseudomonas aeruginosa*).

Quellen:

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012 der ECDC Homepage:
http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=865 Besucht am 10.02.2016

Robert Koch-Institut: ARS, <https://www.ars.rki.de>, Datenstand:25.5.2015.

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

Für Patienten, für die eine Therapie mit einem Carbapenem in Frage kommt, liegen die Kosten einer Behandlung mit Meropenem laut Lauer Taxe (Stand 3.2.2016) zwischen 236 € bzw. 472 € (jeweils inkl. MwSt) für eine viertägige Behandlung mit der minimal empfohlenen Dosierung von 0,5 g alle 8 Stunden bzw. maximal empfohlenen Dosis von 1 g alle 8 Stunden. Für eine 14-tägige Behandlung mit Meropenem fallen Kosten zwischen 826 € bzw. 1.652 € (jeweils inkl. MwSt) für die minimale bzw. maximale Dosierung an.

Der Kostenunterschied einer 4-tägigen Behandlung zwischen Meropenem und Ceftolozan/Tazobactam beträgt somit je nach Dosierung von Meropenem zwischen 835 € und 1.070 € und bei einer 14-tägigen Behandlung zwischen 2.921 € und 3.747 €.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Eine Weiterentwicklung des OPS Codes, wie oben schon diskutiert, würde das Monitorieren des Antibiotika-Verbrauchs auch deutschlandweit ermöglichen und könnte ein wichtiges Element für die Qualitätssicherung im Sinne des ABS darstellen.

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Weitere Quellen

1. Leitlinien der Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) federführend - Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Management unkomplizierter bakterieller ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten, S-3 Leitlinie AWMF-Register-Nr. 043/044 Harnwegsinfektionen
2. Rüden H, Daschner F, Schumacher M. Nosokomiale Infektionen in Deutschland - Erfassung und Prävention (NIDEP-Studie). Band 56 der Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit. Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden.1995.
3. Deutsche Nationale Punkt-Prävalenzstudie zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung, 2011.
4. Wagenlehner FM, et al. World J Urol. 2012;30:59-67.
5. Lichtenberger P, Hooton TM. Curr Infect Dis Rep. 2008;10:499-504.
6. Tandogdu Z, et al. World J Urol. Online ahead of print Aug 24, 2013.
7. Cek M, et al. World J Urol. Online ahead of print Jan 23, 2014.
8. Grabe M, et al. Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology; 2009. http://www.uroweb.org/gls/pdf/15_Urological_Infections.pdf.
9. Zhanel GG, et al. Drugs. 2014;74:31-51.
10. Farrell DJ, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2013;57:6305-6310.
11. Wagenlehner F, et al. European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID); Barcelona, Spain; May 10–13, 2014; eP449.
12. Armstrong ES, et al. 54th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC); Washington D.C., USA; September 5-9, 2014; C-127.
13. Sartelli M, et al. World J Emerg Surg. 2013;8:1.
14. Babinchak T, et al. Diagn Microbiol Infect Dis. 2013;76:379-381.
15. Hoban DJ, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2010;54:3031-3034.