

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 Formulare Daten 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-komplexe fruehreha-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 *	Pro Generika e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	Pro Generika
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.progenerika.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Diessel
Vorname *	Matthias
Straße *	Unter den Linden 32-34
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	diessel@progenerika.de
Telefon *	+49 30 81 61 60 9-50

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

Beantragung der Neuaufnahme eines OPS-Codes für Reslizumab, intravenös

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.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten

5. 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)

Aufnahme eines neuen OPS-Codes für Reslizumab, intravenös in
Kapitel 6
MEDIKAMENTE
(6-00...6-00)

Applikation von Medikamenten
(6-00...6-00),
Liste 6-00... Reslizumab, intravenös

Die Applikation von Reslizumab erfolgt gewichts-adaptiert intravenös mit einer Dosierung von 3 mg pro kg alle 4 Wochen. Reslizumab wird in der Packungsgröße 100mg erhältlich sein. Eine Abstufung und Sub-Codierung ist daher empfehlenswert.

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Trotz Ausschöpfung der Leitlinien-gerechten inhalativen Therapieoptionen kann bei einem Teil der Asthmatiker keine adäquate Asthmakontrolle erreicht werden. Ein schlecht-kontrolliertes Asthma ist oft mit einer erhöhten eosinophilen Entzündungsaktivität verbunden. Spezifische, Phänotyp-adaptierte Add-on-Therapien können bei solchen Patienten notwendig sein, um das Therapieziel der Asthmakontrolle (Verbesserung des gegenwärtigen Zustandes und Verringerung des zukünftigen Risikos) zu erreichen und insbesondere zukünftige klinisch relevante Exacerbationen zu verhindern.

Reslizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der spezifisch an das Cytokin Interleukin-5 bindet und dadurch die Interaktion von IL-5 mit seinem Zelloberflächen-Rezeptor blockiert. Interleukin-5 ist ein Schlüssel-Cytokin für die Differenzierung, Reifung, Rekrutierung, Aktivierung und Stabilisierung von eosinophilen Granulocyten. Eosinophile spielen eine zentrale Rolle in der Pathogenese des Asthma bronchiale mit eosinophiler Atemwegsentszündung. Hohe Eosinophilen-Level sind beim Asthmatiker assoziiert mit schlechterer Lungenfunktion, vermehrter Symptomatik, verringerter Lebensqualität und häufigeren Exacerbationen. Bei Patienten mit erhöhter Eosinophilenzahl (≥ 400

Zellen/ μ l) und inadäquat kontrolliertem Asthma, trotz Therapie mit inhalativen Kortikosteroid, wird unter Therapie mit Reslizumab durch Inaktivierung des Interleukin-5 die Anzahl der Eosinophilen signifikant gesenkt. Dies führte in Studien zu einer Verbesserung der Lungenfunktion, verbesserten Lebensqualität und zu einer deutlichen Reduzierung der Exacerbationsrate.

Zum Zeitpunkt der Einreichung dieses Änderungsvorschlags für den OPS 2017 ist Reslizumab nicht zugelassen. Reslizumab wurde zur Zulassung bei der EMA eingereicht. Die pivotalen Zulassungsstudien (NCT01287039 und NCT01285323) wurden in einem Patientenkollektiv mit eosinophilem Asthma-Phänotyp (Blut-Eosinophile $\geq 400/\mu$ l), deren Asthma trotz Therapie mit inhalativen Kortikosteroid (mindestens 500 mg Fluticasonpropionat (metered dose bzw. 440 μ g delivered dose) oder Äquivalent) nicht adäquat kontrolliert werden konnte und die mindestens eine OCS*-pflichtige Exacerbation in den 12 Monaten vor Studieneinschluss hatten. Die Applikation erfolgte gewichts-adaptiert intravenös mit einer Dosierung von 3 mg pro kg KG alle 4 Wochen. Unter Reslizumab-Therapie über 1 Jahr wurde die Exacerbationsrate um 54% gesenkt, bei gleichzeitiger Verbesserung der Lungenfunktion und gesteigerter Lebensqualität (Castro M et al.: Lancet Respir Med 2015; 3: 355-366).

Die Zulassung für Reslizumab wird für die zweite Jahreshälfte 2016 erwartet. Um für das Jahr 2017 die Kosten für Reslizumab abbilden zu können, ist ein neuer Code aus dem Kapitel 6, Medikamente, notwendig.

*Orale Kortikosteriode

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

Die Abbildbarkeit der Aufwendungen von Reslizumab in den OPS-Codes ist wichtig, denn sie trägt zur Weiterentwicklung des DRG-Systems bei. Nur so kann die Anwendung von Reslizumab in den Kalkulationsdaten des InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) und später in den Berechnungen der Kostenträger adäquat nachvollzogen und abgebildet werden.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Da zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch keine Zulassung von Reslizumab in Europa erfolgt ist, existiert bislang kein für Deutschland gültiger Preis.

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

Aufgrund fehlender Daten kann nur eine Schätzung abgegeben werden, es wird von 200 stationären Fällen pro Jahr ausgegangen

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

Da zum Zeitpunkt der Antragsstellung noch keine Zulassung von Reslizumab in Deutschland erfolgt ist, existiert bislang kein für Deutschland gültiger Preis. Aussagen über einen Kostenunterschied sind daher nicht möglich

Mit Mepolizumab, subkutan, ist im Dezember 2015 ein weiterer humanisierter monoklonaler Antikörper, der spezifisch an das Cytokin Interleukin-5 bindet, zugelassen worden. Seit dem 01.02.2016 ist Mepolizumab zu Jahrestherapiekosten von 20.316,53 € (größte Packungsgröße) in Deutschland für die ambulante Therapie verfügbar. Mepolizumab hat zum Zeitpunkt dieses Änderungsvorschlags keinen OPS Schlüssel.

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.)

nicht relevant

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)