

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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 Fachverbänden 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.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.vfa.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Taube
Vorname *	Tina
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	t.taube@vfa.de
Telefon *	030-20604404

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.actelion.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau
Name *	Jägel
Vorname *	Alexandra
Straße *	Konrad-Goldmann-Str. 5b
PLZ *	79100
Ort *	Freiburg i.Br.
E-Mail *	alexandra.jaegel@actelion.com
Telefon *	0172-7267641

Erklärung zum Datenschutz *

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Neueinführung eines neuen qualitativen OPS-Kodes für den Wirkstoff Selexipag

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☒ Nein

☐ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Neueinführung eines spezifischen, qualitativen OPS-Kodes für den Wirkstoff Selexipag (oral) für den OPS-Katalog 2018.

6-002 Applikation von Medikamenten der Liste 2:

6-002.s Selexipag, oral

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die pulmonalarterielle Hypertonie (PAH) ist eine progrediente Erkrankung, die durch einen erhöhten Gefäßwiderstand in der Lungenzirkulation, hervorgerufen durch pulmonal arterielle Konstriktion und Gefäßwand-Remodelling, charakterisiert wird. Im Verlauf der Krankheit kommt es graduell zu einer Rechtsherzinsuffizienz mit vermindertem Auswurf bis hin zum Rechtsherzversagen und schließlich zum frühzeitigen Tod.

Der therapeutische Einsatz bisher oft verwendeter Prostacyclin-Analoga ist aufgrund ihrer chemischen und metabolischen Instabilität auf die inhalative oder parenterale Darreichungsform begrenzt, wodurch ihr Einsatz in der Behandlung der PAH stark eingeschränkt wird. Die Entwicklung von Selexipag bietet erstmalig einen nicht-prostanoiden IP-Rezeptor-Agonist, der oral verabreicht werden kann und eine signifikante Wirksamkeit aufweist, wie die statistisch signifikante Reduktion der Morbiditäts- oder Mortalitäts-Ereignisse um 40% in der Phase III Studie (GRIPHON-Studie) aufzeigen konnte. Der Nutzen von Uptravi bei PAH wurde dabei in in dieser Studie bei 1.156 Patienten mit PAH nachgewiesen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte in seinem Abschlussbericht zu dem Schluss, dass der Nutzen von Selexipag gegenüber den Risiken überwiege, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Patienten mit PAH haben derzeit sehr begrenzte Behandlungsoptionen; daher bestehe ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf.

Selexipag ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III entweder als Kombinationstherapie bei Patienten, deren Erkrankung mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) und/oder einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist oder als Monotherapie bei Patienten, die für diese Therapien nicht infrage kommen. Die Wirksamkeit wurde bei PAH, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewbserkrankungen und PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern nachgewiesen.

Die Therapie besteht in der Einnahme von einer Tablette zweimal täglich, in Stärken von 200 µg bis 1600 µg. Jeder Patient erhält eine, in einer Titrationsphase bestimmte, individuell angepasste Dosis. Selexipag ist in Deutschland seit dem 13.05.2016 zugelassen (Agency product number EMEA/H/C/003774).

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

Selexipag verursacht, wie unter 6d dargestellt, unter Umständen erhebliche additive Kosten im Rahmen der stationären Krankenhausbehandlung. Diese Kosten sind, insbesondere bei längeren Therapien, im G-DRG-System nicht ausreichend finanziert. Aus diesem Grund haben viele Kliniken für das Jahr 2017 einen NUB-Antrag gestellt.

Zusätzlich ist zu beachten, dass das Medikament als Dauermedikation in fast allen primären Indikationsbereichen für einen stationären Aufenthalt auftreten kann. Insofern ist eine sehr breite Streuung über die DRG-Pauschalen zu erwarten, welche eine additive Vergütungsoption zusätzlich zu den DRG-Erlösen erforderlich macht.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)

☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension; European Heart Journal (2016) 37, 67–119

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Gabe von Selexipag verursacht durchschnittliche tägliche Therapiekosten in Höhe von ca. 171,16 € bis 513,48 € für einen erwachsenen Patienten, so dass sich beispielhaft fallbezogene Therapiekosten wie folgt errechnen:

Mittlere Verweildauer (F75A): 14 Tage [7 Tage x 171,16 € + 7 Tage x 342,32 € = 3.594,36 €]

Mittlere Verweildauer (F75D): 6 Tage [6 Tage x 171,16 € = 1.026,96 €]

Mittlere Verweildauer (F49B): 16 Tage [7 Tage x 171,16 € + 7 Tage x 342,32 € + 2 Tage x 513,48 € = 4.621,32 €]

(Dosierung: Woche 1: 2x200µg, Woche 2: 2x400µg, Woche 3: 2x600µg tgl.)

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

Aufgrund der Mitte 2016 erfolgten Markteinführung können hier noch keine belastbaren Angaben gemacht werden.

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

Selexipag ist der erste selektive, orale IP-Prostacyclin-Rezeptor-Agonist, welcher aufgrund seiner chemischen Struktur oral verabreicht werden kann. Insofern ist das Präparat vollständig neu.

Bedingt alternative Präparate sind die Substanzen: Iloprost (inhal. oder i.v.), Epoprostenol (i.v.) oder Treprostinil (i.v. od. s.c.).

Von diesen Alternativen besitzt nur Treprostinil einen OPS (seit 2009) und wird bei weiterhin bestehendem NUB-Status 1 additiv finanziert.

Die Therapiekosten bei einem Einsatz von Treprostinil liegen gering über denen mit Selexipag.

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.)

Keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung absehbar

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Ein NUB-Status 4 wurde vom InEK im Verfahren für 2016 vergeben. Aufgrund der mittlerweile erfolgten Zulassung und Markteinführung des Wirkstoffes wurde für das Jahr 2017 der NUB-Status 1 vergeben.