

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 *	Infekt-Liga e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	http://infektliga.de/startseite/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Bodmann
Vorname *	Klaus-Friedrich
Straße *	Rudolf-Breitscheidstrasse 100
PLZ *	16225
Ort *	Eberswalde
E-Mail *	Kf.bodmann@klinikum-barnim.de
Telefon *	03334/691801

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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstr. 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	+49 (0) 172 8684572

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) *

Dalbavancin, intravenös

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:

Infekt-Liga 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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme von OPS-Kodes in die Liste 9

6-009 Applikation von Medikamenten, Liste 9

6-009.9 Dalbavancin, intravenös

6-009.90 unter 500 mg

6-009.91 500 mg bis unter 1000 mg

6-009.92 1000 mg bis unter 1500 mg

6-009.93 1500 mg bis unter 2000 mg

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Applikation von Dalbavancin zur Behandlung der ABSSSI (Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections) kann derzeit nicht kodiert werden.

Dalbavancin wurde am 19. Februar 2015 durch die European Medicines Agency zugelassen.

Hintergrundinformationen:

Dalbavancin ist ein halbsynthetisches Lipoglykopeptid-Antibiotikum der zweiten Generation, welches strukturell mit Teicoplanin verwandt ist. Der Wirkmechanismus basiert auf der Hemmung der Zellwandsynthese grampositiver Bakterien.

Dalbavancin ist eine effektive Therapie für erwachsene Patienten mit grampositiver ABSSSI und ist sowohl für die Behandlung von *Staphylococcus aureus* (MRSA- UND mssa-Stämme), als auch zur Behandlung von Streptokokken geeignet. Es sind maximal zwei Injektionen für die Therapie notwendig. Je nach Schwere der Infektion kann die Injektion an Tag 1 (2 mal 500 mg) und Tag an 8 (1 mal 500 mg) erfolgen. Bei bestimmten Fällen erfolgt die Applikation einmalig an Tag 1 (3 mal 500 mg).

In klinischen Studien wurde Dalbavancin bei Patienten mit katheterinduzierten grampositiven Blutbahninfektionen und bei Haut- und Weichteilinfektionen untersucht. In der Phase-2-Studie der katheterinduzierten Infektionen war die Heilungsrate unter Dalbavancin signifikant höher als mit Vancomycin (2 mal täglich 1000 mg über 14 Tage), (87 vs. 50%).

In der Phase-2-Studie bei Haut- und Weichteilinfektionen gegen verschiedene Beta-Lactam-Antibiotika, Vancomycin und Linezolid wurde sowohl eine Einmal- als auch eine Zweimaldosis von Dalbavancin getestet. Die Erfolgsraten lagen auch bei zweimaliger Gabe bei 80 Prozent, bei der Einmaldosis bei 50 Prozent und in der Vergleichsgruppe ebenfalls bei 50 Prozent (Juul 2016, Ramdeen 2015, Scott 2015).

In zwei Phase-3-Studien (non-inferior trials: Discover 1-2) wurde die Nicht-Unterlegenheit gegenüber konventioneller antibiotischer Therapie bei ABSSSI belegt (Boucher 2014).

Indikation:

Die Zulassung von Dalbavancin erstreckt sich ausschließlich auf die Behandlung von ABSSSI, d.h. schwere, akute Formen der Haut- und Weichteilinfektionen mit einer Mindestgröße von 75 cm². Sie umfasst demnach nicht die Behandlung von unkomplizierten Infektionen der Haut und der Weichteile. Bei den komplizierten Infektionen umfasst die Zulassung von Dalbavancin lediglich die Untergruppe der schweren akuten Formen. Gemäß der aktuellen FDA-Definition handelt es sich bei der ABSSSI um größere Infektionen der Haut (major infections) von mindestens 75 cm² (FDA 2013). Die Größe der Läsionen wird dabei bemessen anhand des Ausmaßes von Ödemen, Erythemen oder Gewebsverhärtungen. Bei ABSSSI findet sich ein Vielzahl von Keimen, insbesondere *Staphylococcus aureus* und *Streptokokkus pyogenes*. Seltenere sind Infektionen durch andere Streptokokken, *Enterococcus faecalis* oder gramnegative Bakterien (FDA 2013). Ein größerer Teil der Infektionen wird durch den Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) ausgelöst (Moran 2013).

Methodenbeschreibung:

Dalbavancin bietet eine Alternative zur Behandlung mit anderen Reserve-Antibiotika wie z.B. Vancomycin, Tedizolid und Linezolid.

Im Unterschied zu diesen Arzneimitteln erfolgt bei Dalbavancin in der Regel eine zweimalige Infusion in einem Abstand von 7 Tagen. Eine kontinuierliche Gabe über mehrere Tage ist nicht notwendig.

Dalbavancin wird in den neuesten Update der S2K-Leitlinie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft zur 'Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen beim Erwachsenen', die voraussichtlich im Mai 2017 erscheinen wird, enthalten sein.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die Gabe von Dalbavancin streut über mehrere DRGs. Aufgrund der infrage kommenden Indikationen für Dalbavancin bilden sich 90% der Fälle in den folgenden DRGs ab:

J64B, T01C, J11C, T61Z, K60E, J22B, F27C, J11B, F27B, Q60D, J08B, J03Z, F21D, J21Z, F13A, F28B, F59D, F59B, J02C.

In allen geprüften DRGs verursacht Dalbavancin Mehrkosten (Differenzkosten) von € 2.664,95 bis € 2.711,26 und diese Kosten sind in allen geprüften DRGs relevant:

- sie entsprechen 60% bis 391% der Std.Abw. der o.g. DRGs
- bei 17 von 22 DRGs sind die Differenzkosten mehr als 100% über der StdAbw
- bei 5 von 22 DRGs betragen sie mindestens 60% der StdAbw

Sobald die Applikation von Dalbavancin spezifisch kodiert werden kann, ergibt sich auch die Möglichkeit der Kostenanalyse durch das InEK und ggf. ein Split der DRGs oder Einführung eines ZE.

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)

Literatur:

Boucher H. W. (2014): N Engl J Med; 370(23):2169-79

Juul, J. J. (2016): Ther Clin Risk Manag; 12:225-32

Ramdeen, S. et al. (2015): Expert Opin Pharmacother; 16(13):2073-2081

Scott, L. J. (2015): Drugs; 75(11):1281-1291

Paul-Ehrlich-Gesellschaft (Hrsg.) S2K-Leitlinie: Empfehlungen zur kalkulierten parenteralen Initialtherapie bakterieller Erkrankungen beim Erwachsenen □ Update 2017 erscheint voraussichtlich im Mai 2017

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Für die Behandlung sind pro Patient 1500 mg Dalbavancin notwendig.

500 mg Dalbavancin kosten 904,40 € brutto.

Die Behandlungskosten pro Fall betragen somit 2.713 € (3 mal 904,40 €).

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

In den betrachteten DRGs, die 90% der Fälle mit einer theoretischen Indikation für Dalbavancin abbilden (ICD E10.74, E11.74, L02.*, L03.*, L04.*, L08.*, T79.3, T81.4) wurden in 2015 insgesamt

113.051 Fälle kodiert. Davon haben ca. 6.400 Fälle eine Infektion mit Streptokokken, 45.944 mit Staphylokokkus aureus – davon wiederum haben 7.867 Fälle eine Infektion mit multiresistentem Staphylokokkus aureus (MRSA). Es ergibt sich also eine Zahl von maximal 52.225 Fällen. Geht man davon aus, dass Dalbavancin nur bei schweren und schwersten Infektionen eingesetzt wird, so kann man ca. 10% dieser Fälle, mithin rund 5.200 Fälle annehmen. Nimmt man Infektionen auf dem Boden einer pAVK hinzu, kommen ggf. weitere 3.000 Fälle dazu. Nachdem es sich um ein neues Arzneimittel handelt wird es aber sicher einige Jahre dauern, bis diese Zahlen erreicht werden. Für 2017 werden 500-600 Fälle geschätzt.

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

Die Tagestherapiekosten für die Behandlung mit Vancomycin liegen bei ca. 10 €, für Linezolid bei ca. 125 € oral und 140 € i.v. und für Tedizolid bei ca. 160 €.

Somit ergeben sich folgende Gesamtherapiekosten:

- Vancomycin (14 Tage) von 140 €
- Tedizolid (6 Tage) von 960 €
- Linezolid (10 bis 14 Tage) von 1.250 € bis 1.750 €

Linezolid ist seit 2016 generisch und die Kosten werden voraussichtlich sinken.

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

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)