

Änderungsvorschlag für den OPS 2019

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:
ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-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 2018** 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 *	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Abrechnung
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGMA
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstrasse 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	info@dgma-ev.de
Telefon *	0176/22581966

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 *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

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) *

Einführung neuer OPS -Kodes für die parenterale Gabe von Guselkumab

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:

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Abrechnung (DGMA)

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)

Mit diesem Vorschlag wird der Antrag für die Neuaufnahme einer dosisdifferenzierten OPS-Schlüsselnummer im Kapitel 6 für die parenterale Gabe von Guselkumab gestellt.

Guselkumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper und wird subkutan angewendet für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Er ist spezifisch gegen die p19-Untereinheit von Interleukin-23 gerichtet (1).

Die Blockade von IL-23 führt zu einer Downstream-Regulation der Differenzierung naiver T-Zellen zu TH17-Zellen und vermindert so die nachfolgende Ausschüttung proinflammatorischer Zytokine (u.a. IL-17, IL-22, TNF-alpha), die eine entscheidende Rolle in der Entstehung und Erhaltung des entzündlichen Geschehens bei Psoriasis vulgaris spielen.

Guselkumab (Tremfya, Janssen) ist am 20. November 2017 von der EMA zugelassen worden.

In den bisherigen Studienergebnissen zeigte sich bereits eine signifikante Wirksamkeit gegenüber Placebo, sowie eine Überlegenheit von Guselkumab gegenüber Adalimumab bei der Behandlung von moderater bis schwerer Plaque Psoriasis. Damit stellt Guselkumab eine zukunftsweisende Behandlungsoption der Plaque Psoriasis dar und wird bei zukünftigen Einstellungen erwartungsgemäß verbreitet zur Anwendung kommen (2,3).

Um eine Therapie mit Guselkumab im Rahmen der stationären Versorgung umfassend abbilden zu können, ist die Etablierung eigener dosisgestaffelter OPS-Kodes notwendig.

Vorschlag für die neu zu definierenden OPS-Schlüssel:

6-001 Applikation von Medikamenten, Liste 1:

6-001.n- Gabe von Guselkumab, parenteral

- 6-001.n0 50 mg bis unter 100 mg
- 6-001.n1 100 mg bis unter 200 mg
- 6-001.n2 200 mg bis unter 300 mg
- 6-001.n3 300 mg bis unter 400 mg
- 6-001.n4 400 mg bis unter 500 mg
- 6-001.n5 500 mg bis unter 600 mg
- 6-001.n6 600 mg oder mehr

Quellen:

1. X-PLORE: A Phase 2 Trial of Guselkumab versus Adalimumab for Plaque Psoriasis. Kenneth B. Gordon, M.D., Kristina Callis Duffin, M.D., Robert Bissonnette, M.D., Jörg C. Prinz, M.D., Yasmine Wasfi, M.D., Ph.D., Shu Li, Ph.D., Yaung-Kaung Shen, Ph.D., Philippe Szapary, M.D., M.S.C.E., Bruce Randazzo, M.D., Ph.D., und Kristian Reich, M.D., Ph.D.

N Engl J Med 2015; 373:136-144 July 9, 2015 DOI: 10.1056/NEJMoa1501646

2. VOYAGE-1-Studie:

Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial.

Blauvelt A, Papp KA, Griffiths CE, Randazzo B, Wasfi Y, Shen YK, Li S, Kimball AB.

J Am Acad Dermatol. 2017 Mar;76(3):405-417. doi: 10.1016/j.jaad.2016.11.041. Epub 2017 Jan 2.

3. VOYAGE-2-Studie:

Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 2 trial

Kristian Reich, MD, April W. Armstrong, MD, MPH, Peter Foley, MD, Michael Song, MD, Yasmine Wasfi, MD, PhD, Bruce Randazzo, MD, PhD, Shu Li, PhD, Y.-K. Shen, PhD, Kenneth B. Gordon, MD

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2016.11.042>

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Ausweislich der Studienlage von Guselkumab wird diese Therapieoption bei der Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis im Rahmen der Zulassung auch im klinischen Bereich zukünftig eine entscheidende Rolle spielen.

Da der Wirkstoff bisher nicht im OPS-Klassifikationssystem aufgenommen ist, können die arzneimittelbezogenen Kosten nicht adäquat in der Kalkulation des DRG-Entgeltsystems berücksichtigt werden.

Auch erschwert die mangelnde Abbildung im OPS-Katalog eine zukünftige Abbildung einer Therapie mit Guselkumab über potentielle NUB-Entgelte oder Zusatzentgelte.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der Gabe von Guselkumab, parenteral entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der entsprechenden Dosis. Auch weitere, im stationären Aufenthalt notwendigen Applikationen sind direkt mit Mehrkosten für die Klinik verbunden.

Diese Kosten sind bei fehlender Kodierbarkeit im OPS-Klassifikationssystem aktuell im DRG-Abrechnungssystem nicht berücksichtigt. Auch fehlt aufgrund der fehlenden OPS-Klassifikation die Möglichkeit, die Gabe von Guselkumab, parenteral in den Daten nach §21 KHEntgG und den Daten der entsprechenden DRG-Kalkulationshäuser für die Entwicklung der zukünftigen DRG-Entgeltkataloge sachgerecht kalkulieren zu können.

Die Implikation eines entsprechenden dosisdifferenzierten OPS-Schlüssels für Guselkumab, parenteral (s.o.) ist auf der Grundlage der hier dargestellten Situation daher dringend geboten.

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

Durch die Neuartigkeit des Wirkstoffes existiert im Jahr 2018 keine Möglichkeit, die Gabe von Guselkumab, parenteral über dosisgestaffelte OPS-Schlüssel abzubilden.

Die Diagnose der Plaque-Psoriasis (L40.0) ist mit einem Anteil von ca. 62,93% in der DRG J61B abgebildet. Die DRG wird im Jahr 2018 mit einem Relativgewicht von 1,062 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 3.467,30 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 3.682,27 € vergütet. Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG J61B von 3.682,27 € entfallen lediglich 9,83 €, also 0,27 % auf die Sachkosten für Arzneimittel. Die voraussichtlichen Kosten für eine Therapie mit Guselkumab übersteigen diesen Betrag um ein Vielfaches.

Weitere 4,92 % der Fälle steuern die DRG J61A an. Diese DRG ist im Jahr 2018 mit einem Relativgewicht von 1,507 bewertet, was einem DRG-Erlös in Höhe von 5.225,22 € entspricht. Die hier kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel betragen gernige 44,67 € (0,85 % der Erlössumme).

In der DRG J68B (bei einer Verweildauer von einem Belegungstag) beläuft sich der DRG-Erlös bei einem Relativgewicht von 0,215 im Jahr 2018 auf 745,47 €. Die in dieser DRG im Mittel ausgewiesenen Kosten für den Sachkostenanteil der Arzneimittel betragen 2,71 €, also 0,36 % des Gesamterlöses.

Die Kosten für eine Therapie mit Guselkumab (100 mg Fertigspritze) in Höhe von 4.204,29 € (APU inkl. MwSt.) sind um ein Vielfaches höher als die kalkulierten Kosten des InEKs. Auch der durchschnittliche Gesamterlös aus den maßgeblich angesteuerten DRGs in Höhe von 745,47 € (J68B), bzw. 3.682,27 € (J61B) decken die Kosten der Guselkumab-Therapie nicht ab.

Die zu erwartenden Mehrkosten von Guselkumab werden aktuell nicht in der Kalkulation der DRG-Entgelte berücksichtigt und können bei fehlender Kodierbarkeit im OPS-Klassifikationssystem aktuell noch nicht im DRG-Abrechnungssystem adäquat berücksichtigt werden.

Bisherige Biologika-Therapien (z.B. mit Adalimumab, Etanercept oder Infliximab) sind bereits umfassend als Zusatzentgelte im G-DRG-System abgebildet. Auch für Guselkumab erscheint eine zukünftige Anerkennung als NUB oder Zusatzentgelt plausibel. Die hierzu dringend notwendigen OPS-

Kodes werden daher hiermit beantragt.

Quellen:

InEK, Fallpauschalenkatalog 2018

InEK, DRG-Report Browser 2018

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)

Bisher veröffentlichte Phase-3-Studienergebnisse:

VOYAGE-1-Studie: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2016.11.041>

VOYAGE-2-Studie: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2016.11.042>

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bei der parenteralen Anwendung von Guselkumab entstehen relevante Mehrkosten pro Anwendung. Der Preis für eine Fertigspritze Guselkumab 100 mg (Tremfya, Janssen) beträgt 4.204,29 € (APU inkl. Mwst.).

Im Rahmen einer entsprechend langen stationären Verweildauer kann es zu einer erneuten Applikationen im Rahmen der Erhaltungsdosis im gleichen Aufenthalt kommen. Hier entstehen für jede weitere Anwendung in der Klinik erneut Kosten in Höhe von 4.204,29 €.

Auch im Rahmen von Fallzusammenfassungen nach §2 FPV 2018 sind mehrfache Gaben von Guselkumab, parenteral zu erwarten. Hier ist nach den Abrechnungsregeln (DKR-P005k) als relevante Gesamtdosis für den Behandlungsfall entsprechend ein Vielfaches der Kosten einer Einzeldosis zu berücksichtigen.

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

Die Plaque-Psoriasis ist die häufigste Form der Psoriasis (Schuppenflechte). Die Psoriasis zählt zu den immunvermittelten entzündlichen Erkrankungen (IMIDs). In der Pathogenese spielt das proentzündliche Zytokin Interleukin 23 (IL-23) eine zentrale Rolle.

Die Prävalenz unter der hellhäutigen (kaukasischen) Bevölkerung in den westlichen Ländern wird mit 2–3 % angegeben, in Deutschland entspricht dies etwa 1,5 Millionen Erkrankten. (1)

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2015 ca. 19.384 stationäre Patienten mit der Diagnose L40.- (Psoriasis) aus. Bei dem dargestellten Nutzen des innovativen Präparates in der stationären Therapie der Plaque-Psoriasis kann von einer relevant hohen Anzahl an Behandlungsfällen

ausgegangen werden, die für eine Therapie mit Guselkumab in Frage kommen.

<http://www.chronisch-entzuendliche-erkrankungen.de/plaque-psoriasis/>:

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

Der Preis für eine Fertigspritze Guselkumab 100 mg (Tremfya, Janssen) beträgt 4.204,29 € (APU inkl. MwSt.). Die Kosten pro Gabe im Belegzeitraum der DRG J61B liegen für alternative Biologika Therapien zwischen 4.000 und 6.000 € brutto.

Bei längeren stationären Aufenthalten kann im Einzelfall auch eine wiederholte Gabe erforderlich sein, was in der Folge zu einem Vielfachen der Kosten einer Einmalapplikation führen kann.

Die Kosten für Guselkumab ersetzen die Kosten der bisherigen Biologika-Therapien und führen nicht zu weiteren Mehrkosten.

Zur gleichwertigen Abbildung der relevanten Kosten bei dem Einsatz von Guselkumab ist die Erfassung über dosisgestaffelte OPS-Kodes notwendig.

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.)

Der OPS-Kode für die Gabe von Guselkumab ermöglicht die Ableitung dieser Therapie aus den Routinedaten.

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)