

# 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 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:  
*ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexe-fruehreha.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](mailto: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](http://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](http://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 *	Caritas Trägergesellschaft west
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	ctw
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	von Depka
Vorname *	Norbert
Straße *	Holzstraße 1
PLZ *	52349
Ort *	Düren
E-Mail *	norbertdepka@gmx.de
Telefon *	0151-50010324

### 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](mailto: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](mailto: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. Pränante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Etablierung eines Kodes für das Medikament Tofacitinib bei Colitis Ulcerosa

**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:

**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)

Die Schlüsselnummer 600 'Applikation von Medikamenten' soll um einen Schlüssel für das Medikament Tofacitinib mit verschiedenen Dosisklassen bei der Indikation Colitis Ulcerosa ergänzt werden:

Tofacitinib 5 mg Filmtabletten

Tofacitinib 10 mg Filmtabletten

6-001 Applikation von Medikamenten, Liste 1

6-001.n Tofacitinib oral

.n0 5 mg bis unter 45 mg

.n1 45 mg bis unter 85 mg  
.n2 85 mg bis unter 125mg  
.n3 125 mg bis unter 165  
.n4 165 mg bis unter 205  
.n5 205 mg bis unter 245  
.n6 245 mg bis unter 285  
.n7 285 mg bis unter 325  
.n8 325 mg bis unter 365  
.n9 365 mg bis unter 405  
.na 405 mg bis unter 445  
.nb 445 mg bis unter 485  
.nc 485 mg bis unter 525  
.nd 525 mg bis unter 565  
.ne 565 mg bis unter 605  
.nf 605 mg bis unter 645  
.ng 645 mg bis unter 685  
.nh 685 mg bis unter 725  
.ni 725 mg bis unter 765  
.nj 765 mg bis unter 805  
.nk 805 mg bis unter 845  
.nl 845 mg und mehr

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### Beschreibung des neuen Verfahrens

Der immunmodulierende und selektive Inhibitor der Janus-kinasen (JAK) Wirkstoff, Tofacitinib, ist seit dem 22. März 2017 (Datum der EMA Zulassung) zugelassen, zur oralen Behandlung der rheumatoiden Arthritis und seit dem 1. Mai 2017 für diese Indikation auf dem deutschen Markt verfügbar.

Ab September 2018 erhält Tofacitinib voraussichtlich eine Indikationserweiterung zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis Ulcerosa bei erwachsenen Patienten. Die Zulassung für die Indikation Colitis ulcerosa wurde gemeinsam mit der Stärke zu 10 mg per Line-extension / Type II Variation am 27.07.2017 im zentralen Verfahren bei der EMA beantragt. Die angestrebte Zulassung entspricht dem Indikationsgebiet der aktuellen verfügbaren Biologika (anti-TNF-Hemmer, Anti-Integrin-Hemmer) bei Colitis ulcerosa, d.h. Einsatz bei Patienten, die entweder auf eine konventionelle Therapie oder auf eine Biologikatherapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Die Zulassungsnummer für diese Line-Extension/ Variation ist EMEA/H/C/004214/X/0005/g. Der voraussichtliche Zulassungstermin ist Ende September 2018.

#### Evidenzlage

Das Phase-III-Programm evaluiert die Wirksamkeit und Sicherheit einer Anwendung von Tofacitinib bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver CU, bei denen eine vorherige Therapie mit Kortikosteroiden, Azathioprin/6-Mercaptopurin oder TNF-Inhibitoren versagt hatte bzw. die auf diese Vortherapie eine Unverträglichkeit entwickelt hatten. Das Programm besteht aus zwei abgeschlossenen identisch konzipierten achtwöchigen Induktionsstudien (randomisierte, kontrollierte Studie [RCT]) (OCTAVE INDUCTION1 und OCTAVE INDUCTION2), in denen 10 mg Tofacitinib zweimal täglich (BID) mit Placebo verglichen wurde, einer anschließenden separaten, ebenfalls

abgeschlossenen 52-wöchigen Studie (RCT) zur Erhaltungstherapie (OCTAVE SUSTAIN), in der die Patienten entweder 5 mg oder 10 mg Tofacitinib (jeweils BID) oder Placebo erhielten, sowie einer laufenden Langzeitbeobachtungsstudie (open label) (OCTAVE OPEN) mit entweder 5 mg oder 10 mg Tofacitinib BID .

Tofacitinib hat im Zuge des klinischen Studienprogramms gezeigt, dass es ein Ansprechen rasch bewirken und dieses in der Erhaltungstherapie auch langfristig aufrechterhalten kann. Die Resultate zur Sicherheit und Lebensqualität deuten auf eine gute Verträglichkeit hin und lassen zusammen mit der unkomplizierten oralen Einnahmeform auf eine hohe Akzeptanz bei den Patienten hoffen. In der OCTAVE Induction 1 - Studie, erfolgte Remission nach 8 Wochen bei 18,5% der Patienten in der Tofacitinib-Gruppe, gegenüber 8,2% in der Placebo-Gruppe (P=0,007); in der OCTAVE Induction 2-Studie, erfolgte eine Remission bei 16,6% gegenüber 3,6% (P<0,001). In der OCTAVE Sustain-Studie, trat die Remission nach 52 Wochen bei 34,3% der Patienten in der 5-mg-Tofacitinib-Gruppe und 40,6% in der 10-mg-Tofacitinib-Gruppe auf, gegenüber 11,1% in der Placebo-Gruppe (jeweils P<0,0001). Tofacitinib 10 mg BID als Induktionstherapie verbesserte signifikant die HRQoL versus Placebo in Woche 8. Die Verbesserungen wurden durch eine 52-wöchige Erhaltungstherapie mit Tofacitinib 5 mg und 10 mg BID aufrechterhalten.

#### Quelle

1. Panés, Julian, u. a. 'Tofacitinib in Patients with Ulcerative Colitis: Health-Related Quality of Life in Phase 3 Randomised Controlled Induction and Maintenance Studies'. Journal of Crohn's & Colitis, Bd. 12, Nr. 2, Januar 2018
2. Sandborn, W. J., u. a. 'OP032 Efficacy and Safety of Oral Tofacitinib as Maintenance Therapy in Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis: Results from a Phase 3 Randomised Controlled Trial'. Journal of Crohn's and Colitis, Bd. 11, Nr. suppl\_1, Februar 2017
3. Sandborn, William J., u. a. 'Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis'. The New England Journal of Medicine, Bd. 376, Nr. 18, 04 2017, S. 1723–36.

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

Um für das Medikament Tofacitinib in der Indikation Colitis Ulcerosa ein NUB oder ein Zusatzentgelt einführen zu können, ist die Abbildung des Medikamentes und der Dosisklassen im OPS erforderlich

#### 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)

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Durch die Gabe von Tofacitinib entstehen pro täglicher Gabe Therapiekosten von ca. 82 € (Induktionsphase)

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

Keine verlässliche Schätzung möglich

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

Die Tagesherapiekosten einer Therapie mit Infliximab sind mit 92€ täglich einzuschätzen (Induktionsphase 8 Wochen)

**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 erkennbar

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)