

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-komplexxodefruehreha.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 *	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	GPOH
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.gpoh.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr. med.
Name *	Kontny
Vorname *	Udo
Straße *	Pauwelsstr. 30
PLZ *	52074
Ort *	Aachen
E-Mail *	ukontny@ukaachen.de
Telefon *	0241-80-88892

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) *

Etablierung eines Kodes für das Medikament Emapalumab

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:

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH); Studiengruppe Hämophagozytische Lymphohistiozytose der GPOH

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Neuaufnahme einer dosisdifferenzierten OPS Schlüsselnummer im Kapitel 6 für Emapalumab, intravenös.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Emapalumab (NI-0501) ist ein Anti-Interferon Gamma (IFN γ) Monoklonaler Antikörper (IgG) zur gezielten Behandlung von Haemophagozytischer Lymphohistiozytose (pHLH).

Im Jahr 2016 hat die FDA Emapalumab den Status 'Breakthrough Therapy' für die Behandlung von Patienten mit primärer HLH mit therapierefraktärer Erkrankung oder rezidivierender oder progressiver Erkrankung während konventioneller Therapie verliehen. Seit 2016 besteht der Prime-Status durch die EMA.

Aufgrund der Höhe der Kosten des Präparates ist eine strukturierte Erfassung im Rahmen der Kostenkalkulation des InEKs erforderlich, um ein zusätzliches Entgelt ermitteln zu können.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme. Die Behandlung von Patienten mit der Hauptdiagnose HLH (ICD-10 D76.1 und D76.2) mündet regelhaft in die DRG K38Z. Derzeit ist die Fallpauschale K38Z versorgungsepidemiologisch charakterisiert durch diagnostische Prozeduren (Biopsie, Monitoring, CT, MRT), Bluttransfusion und Applikation gängiger Immunsuppression. Die Zusatzkosten für Emapalumab sind nicht ausreichend erstattet über die Fallpauschale G-DRG K38Z (mit 3,409 Punkten * EUR 3.376,11/ Punkt = EUR 11.509 in 2017).

Eine verursachungsgerechte Darstellung der Kosten für die Verabreichung von Emapalumab durch die Referenzkrankenhäuser ist derzeit aufgrund fehlendem OPS-Kode nicht möglich. Für die zukünftige Ermittlung und Berücksichtigung der medikamentenbezogenen Kosten ist ein Prozedurenkode erforderlich. Die dosisabhängigen Kodierungen für die Verwendung von Emapalumab ergänzen den Prozedurenkode OPS 8-547.30 Andere Immuntherapie/ Immunsuppression/ Intravenös.

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 *

Das Verfahren bedingt Mehrkosten aufgrund der zu erwartenden hohen Kosten für den Einsatz von Emapalumab.

Die Anfangsdosierung von Emapalumab beträgt 1 mg/kg bei rascher Erhöhung auf bis zu 6 mg/kg (8 Wochen Induktion, eine Infusion alle drei Tage) und einer Reduktion auf 3 mg/kg (Maintenance, zwei Infusionen pro Woche). Emapalumab wird verabreicht supplementär zur Gabe von Dexamethason. Aufgrund der unterschiedlichen Körpergewichte der pädiatrischen Patienten (von 4 bis 60 kg) ist es schwer, die durchschnittlich zu erwartende Gesamtdosis je Patient anzugeben. Für Patienten mit sekundärer HLH (kein genetischer Defekt) wird die Behandlung nach 8 Wochen beendet. Im Falle von primärer HLH (mit genetischem Defekt) wird die Behandlung bis zur Bereitstellung einer Knochenmarkspende fortgeführt.

In jedem Fall liegen die Kosten für die Verwendung von Emapalumab bei mehreren tausend Euro pro Patient pro Krankenhausaufenthalt.

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

Schätzungsweise 26 Kliniken (analog gemeldeter HLH-Patienten in pädiatrischen Fachabteilungen auf Basis der G-BA Qualitätsberichte im Rahmen des § 137 (3) 1 Nr. 4 SGB V) könnten Emapalumab derzeit in Deutschland einsetzen. Es ist zu erwarten, dass Emapalumab (zugelassen für HLH) das HLH-2004 Behandlungsprotokoll (dort nicht aufgeführt) verändern.

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

Zum Medikament Emapalumab bestehen keine vergleichbaren Verfahren zur Behandlung von HLH. Die relevante DRG K38Z ist gemäß DRG-Browser charakterisiert durch eine Vielzahl an zumeist diagnostischen Prozeduren (siehe 7b). Die Verabreichung von Emapalumab ist mit zusätzlichen Kosten von mehreren tausend EURO verbunden. Keine Medikamente, die gegenwärtig im HLH2004-Protokoll aufgeführt sind, haben eine Zulassung für die Behandlung von HLH erhalten (weder in Deutschland noch in irgendeinem anderen Land).

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.)

8. Sonstiges
(z.B. Kommentare, Anregungen)