

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-komplexbcodefruehreha.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 der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	GKind
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.gkind.de
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Dr.
Name *	Lutterbüse
Vorname *	Nicola
Straße *	Wilhelmstr. 2a
PLZ *	93049
Ort *	Regensburg
E-Mail *	nicola.lutterbuese@gkind.de
Telefon *	0941-2983668

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 *	Gesellschaft für Neuropädiatrie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	GNP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.neuropaediatric.com
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Kieslich
Vorname *	Matthias
Straße *	Theodor-Stern-Kai 7
PLZ *	60590
Ort *	Frankfurt/M.
E-Mail *	matthias.kieslich@kgu.de
Telefon *	069-6301-5560

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

Enzymersatztherapie mit Brineura® (Cerliponase alfa) bei Patienten mit CLN2

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:

Verbändeübergreifende DRG-AG in der GKinD mit Vertretern der Subdisziplinen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.v. (DGKJ), der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) und dem Berufsverband für Kinderkrankenpflege Deutschland e.V. (BeKD), insb. Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)

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)

Enzymersatztherapien bei lysosomalen Speicherkrankheiten sind im OPS Katalog 2017 unter der Ziffer 6-003 Applikation von Medikamenten, Liste 3 enthalten. Die im Markt verfügbaren Enzymersatztherapien werden unter der Sammelziffer 6-003.7 Enzymersatztherapie bei lysosomalen Speicherkrankheiten (Inkl.: Therapie mit z.B. Imiglucerase, Laronidase, Alglucosidase alfa) klassifiziert.

Es wird vorgeschlagen, die Enzymersatztherapien in einer eigenen Liste 10 zusammenzufassen und die Dosierung je Wirkstoff auf der 5. und 6. Stelle umzusetzen. Dies wird am Beispiel Cerliponase alfa demonstriert und beantragt:

(neu)

6-010.0 Cerliponase alfa

6-010.01 300 mg.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Zusammenfassung der Enzymersatztherapien in einer eigenen Liste 10 (6-010), die die Differenzierung der im Markt verfügbaren Enzymersatztherapien erlaubt und unterschiedliche Dosierungen abbildet. Mit dem OPS Antrag soll der bestehende OPS 6-003.7, der alle Enzymersatztherapien einem Kode zuweist abgelöst werden, und eine eigene Liste gebildet werden. Damit lassen sich die Kosten der verschiedenen Enzymersatztherapien nachweisen.

Im amtlichen ATC DDD 2016 werden Enzyme zur Enzymersatztherapie in der Gruppe A16AB gelistet. Die Liste wird voraussichtlich um die neu zugelassenen Wirkstoffe Asfotase alfa und Sebelipase alfa ergänzt werden. Die verschiedenen Wirkstoffe haben unterschiedliche Dosierungsschemata und Applikationsformen.

Cerliponase alfa zur Behandlung der CLN2, die der Gruppe der Neuronalen Zeroidlipofuszinosen angehört, wird voraussichtlich im Jahr 2017 zugelassen. Cerliponase alfa wird 2 wöchentlich mit fester Dosierung von 300 mg intrazerebral ventrikulär infundiert.

Aufgrund der unterschiedlichen Dosierungen, die sich häufig am Körpergewicht orientieren, sind die Enzymersatztherapien je Anwendungsgebiet und Patient (Körpergewicht) mit unterschiedlichen Kosten verbunden. Für die Gruppe der neuronalen Lipofuszinosen existiert ein ICD10 Kode, der aber nicht unter den neuronalen Zeroidlipofuszinosen differenziert. Die Einrichtung eines eigenen OPS Kodes für Cerliponase alfa ermöglicht eine genaue Zuordnung der Kosten zu der Erkrankung, zumal die Applikation regelhaft einen stationären Aufenthalt erfordert.

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

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems relevant, da mit einem spezifischen OPS Kode eine Zuordnung der Kosten von Cerliponase alfa (und der übrigen Enzymersatztherapien) zu den stationären Fällen möglich ist. Es steht zu erwarten, dass im Fall von Cerliponase alfa aufgrund der besonderen intrazerebralen ventrikulären Infusion die Applikation des Medikaments regelhaft einen stationären Aufenthalt erfordert. Eine genaue Zuordnung der Kosten auf Basis des OPS in Verbindung mit dem ICD10 Kode E75.4 erleichtert die Abrechnung der Leistungen im DRG System.

Aktuell besteht noch kein spezifisches NUB Entgelt oder Zusatzentgelt für die Abrechnung der Enzymersatztherapie mit Cerliponase alfa im Jahr 2017. Es existiert allerdings das krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelt ZE2016-66 zu Abrechnung von Enzymersatztherapien, wobei hier die Kosten von Cerliponase alfa nicht enthalten sein können.

Die vorgeschlagene Änderung des OPS dient der Verbesserung der Transparenz und der Abrechnung der Enzymersatztherapie.

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)

NCT01907087, NCT02485899

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

nicht bekannt

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

30 Patienten

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

nicht bekannt

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 bekannt

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)