

Änderungsvorschlag für den OPS 2020

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:
ops2020-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2020-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 2019** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt 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.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

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 *	Klinik für Gastroenterologie und Endokrinologie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Frau Prof. Dr.
Name *	Siggelkow
Vorname *	Heide
Straße *	Robert-Koch-Str. 40
PLZ *	37075
Ort *	Göttingen
E-Mail *	heide.siggelkow@amedes-goup.com
Telefon *	055163374633

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) *

Neueinführung Kode: Gabe von rekombinantem humanem Parathyroidhormon (rhPTH)

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Berufsverband der Internisten, Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Deutsche Gesellschaft für Osteologie

5. Der 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)

Kapitel 6 Applikation von Medikamenten 6-00x.x Parathyroidhormon rekombinant, subkutan

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

Die Behandlung mit humanem rekombinanten Parathormon (rhPTH) ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus angezeigt, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt (EU/3/13/1210).

Ziel der Behandlung mit rhPTH ist ein kontrollierter Blutcalciumspiegel und die Verminderung der Krankheitssymptome.

Hypoparathyreoidismus ist eine seltene Erkrankung, ein Großteil der betroffenen Patienten ist mit der Standardtherapie abgedeckt. Allerdings gibt es Patienten, bei denen die Erkrankung dauerhaft nicht hinreichend mittels der Standardtherapie kontrolliert werden kann, diese profitieren durch die Zusatztherapie mit dem rhPTH. Die Gesamtzahl der Patienten die vom Hypoparathyreoidismus stark betroffen sind, und deren Gesundheit durch diese Grunderkrankung massiv eingeschränkt wird, wird auf ca 3.800 geschätzt. Damit handelt es sich um eine sehr seltene Erkrankung (orphan disease).

Die ambulante Einstellung dieser oben beschriebenen Patienten gestaltet sich oftmals schwierig, daher ist in manchen Fällen eine stationäre Aufnahme erforderlich, um sie bedarfsgerecht zu versorgen.

Der chronische Hypoparathyreoidismus zeichnet sich durch einen dauerhaften Mangel an endogenem Parathormon (PTH) aus und ist die Folge einer Unterfunktion oder der operativen Schädigung oder Entfernung der Nebenschilddrüsen. Das Parathormon reguliert die mineralische Calcium- und Phosphathomöostase durch die Kontrolle der renalen Calciumresorption und Phosphatexkretion, durch die Förderung der enteralen Calcium- und Phosphatresorption mittels Vitamin D-Aktivierung sowie durch die Freisetzung von Calcium und Phosphat durch erhöhten Knochenumsatz. Die Symptome des Hypoparathyreoidismus sind aufgrund der vielfältigen Funktionen des Parathormons ebenfalls sehr vielseitig. Neben neurologischen und muskuloskelettalen Symptomen kann ein Mangel an Parathormon zu kognitiven, emotionalen und generalisierten Symptomen führen.

Eine schwere Hypocalcämie manifestiert sich in einer plötzlichen Tetanie. Dabei treten Beschwerden wie Verwirrtheit, Angst, psychotische Symptome, Halluzinationen und Symptome der Demenz und Depression als Äußerung der Hypocalcämie auf. Schwerwiegende Symptome des Herz-Kreislaufsystems können ebenfalls im Rahmen der Tetanie verursacht werden. Darunter können Rhythmusstörungen des Herzens wie ein verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Kammerarrhythmien bis hin zum kardiogenen Schock und nicht behandelbarer Hypotonie auftreten.

Die derzeit angewendete Standardtherapie bei chronischem Hypoparathyreoidismus beschränkt sich auf die Kontrolle der Symptome durch die Normalisierung des Serum-Calcium-Spiegels mittels Calcium- und Vitamin D Supplementation. Gegebenenfalls können zusätzlich Magnesium, Thiaziddiuretika und/oder Phosphatbinder verabreicht werden, um die Symptome eines gestörten Calcium-Phosphat-Haushalts zu lindern und die Lebensqualität der betroffenen Patienten zu verbessern. Ein Drittel der Patienten erhält zusätzlich Antidepressiva und ein Viertel der Patienten wird

wegen der Tetanien mit Antikonvulsiva behandelt.

Diese aktuell empfohlene Standardtherapie erfordert bei einigen Patienten sehr hohe Tagesdosen an Calcium und Vitamin D und kann mit einem gesteigerten Risiko hinsichtlich Nephrocalcinose, Nephrolithiasis, Niereninsuffizienz und ektopischer Kalzifizierungen einhergehen. Zudem sind bei einigen Patienten trotz Einstellung mit der Standardtherapie stark schwankende Serum-Calciumspiegel und damit einhergehend Symptome von Hypo- und Hypercalcämie zu beobachten. Die tägliche Einnahme hoher Mengen an Calcium ist außerdem mit einer erhöhten enteralen Belastung verbunden und kann zu gastrointestinalen Beschwerden führen. Diese Faktoren beeinträchtigen die Lebensqualität der Patienten trotz optimierter Supplementationstherapie. Auch bleiben die pathologischen Veränderungen der Knochenstruktur unter der Standardtherapie erhalten. Bei diesen schwer kontrollierbaren Patienten kann der therapeutische Bedarf durch die Anwendung von rhPTH gedeckt werden, die zusätzliche Behandlung ist demnach indiziert.

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

Die aktuelle OPS Klassifikation 2019 bietet keine Möglichkeit, den Einsatz des Medikaments mit einem bestehenden OPS Kode abzubilden. Bei rhPTH handelt es sich um eine neuartige Therapie, der aktuell keine Kodierbarkeit ermöglicht wird.

Durch die Aufnahme in die OPS Klassifikation dieser Medikamentenapplikation kann der Behandlungspfad transparent wiedergespiegelt werden und das InEK erhält spezifizierte Daten im Rahmen der DRG-Kalkulation.

Um für das Medikament ein Zusatzentgelt einführen zu können ist die Kodierbarkeit notwendig.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Bollerslev et al. Eur J Endocrinol. 2015 Aug;173(2):G1-20.
 Brandi et al., J Clin Endocrinol Metab. 2016 Jun;101(6):2273-83.
 Mannstadt et al., Nat Rev Dis Primers. 2017 Oct 5;3:17080.
 Mitchell et al., J Clin Endocrinol Metab. 2012 Dec;97(12):4507-14.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Gemäß Fachinformation erhalten die Patienten zu Beginn der Behandlung täglich 50 µg Natpar als subkutane Injektion in den Oberschenkel. Die Serum-Calcium-Spiegel der Betroffenen sind während der Therapie engmaschig zu kontrollieren und die Supplemente von aktivem Vitamin D und Calcium anzupassen. Die Natpar-Dosis kann alle zwei bis vier Wochen um 25 µg auftitriert werden. Die maximale Tageshöchstdosis beträgt 100 µg. Das Medikament ist in den Dosen 25/50/75/100µg erhältlich, der APU pro Packungseinheit liegt bei 5.638,36€ für 2 Ampullen je 14 Tage.
 Die Tagestherapiekosten pro Patient betragen 201,37€.

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

Eine genaue Anzahl der Patienten, für die eine stationäre Behandlung mit rhPTH in Frage kommt, ist unbekannt. Es sollte hier zwischen zwei Patientenpopulationen unterschieden werden:

a) Patienten die erstmals auf rhPTH eingestellt werden (Hypoparathyreoidismus als Hauptdiagnose) und

b) Patienten, die bereits als Dauermedikation auf die Substitutionstherapie mit dem Parathormon eingesetzt sind und auf Grund einer anderen Erkrankung stationär behandelt werden müssen (Hypoparathyreoidismus als Nebendiagnose).

Nach Angaben des statistischen Bundesamtes sind im Jahr 2017 insgesamt 128 stationäre Fälle mit den Hauptdiagnosen E20.0 (32); E20.8 (58) und E20.9 (38) kodiert worden. Da es sich bei rhPTH jedoch um eine adjunktive Therapie handelt, für erwachsene Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus, bei denen die Erkrankung nicht allein mit der Standardtherapie adäquat kontrolliert werden kann, wird die Anzahl der zu behandelnden Patienten weit unter der gesamten Fallzahl liegen. Eine Einstellung der Patientenpopulation aus a) auf das Parathormon findet überwiegend im ambulanten Bereich statt, so dass nur bei sehr schwierig einzustellenden Patienten mit stark variierenden Calcium Spiegeln von einer stationären Behandlung auszugehen ist.

Darüber hinaus wird es andere wenige Fälle der Patientenpopulation b) geben, die auf Grund anderer Hauptdiagnosen stationär versorgt werden, jedoch bereits als Dauermedikation eine Substitutionstherapie mit rhPTH haben.

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

Mit der Zulassung des rekombinanten humanen PTH steht den Behandlern erstmals eine Hormontherapie mit dem wirklich fehlenden Hormon bei chronischem Hypoparathyreoidismus zur Verfügung, zudem handelt es sich um eine Substitutionstherapie. Vergleichbare Verfahren sind nicht vorhanden und eine Kostenaufstellung damit hinfällig. Die im Rahmen der DRGs voll gedeckten Kosten einer Standardtherapie mittels Vitamin D und Calciumverabreichung, die komplett im Rahmen der DRGs gedeckt werden, stehen in keinerlei Relation zu rhPTH.

Die BWR der DRG K64C liegt bei 0,996. Die Tagestherapie-Kosten von rhPTH in Höhe von 201,37€ (APU 5.638,36€ für 2 Ampullen je 14 Tage) können hierdurch nicht gedeckt werden.

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)