

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 *	Verband rheumatologischer Akutkliniken e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	VRA
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.vraev.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Lakomek
Vorname *	Heinz-Jürgen
Straße *	Hans-Nolte-Str. 1
PLZ *	32429
Ort *	Minden
E-Mail *	rheumatologie-minden@muehlenkreiskliniken.de
Telefon *	0571-790-3801

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 Dosisklassen für Abatacept, subkutan, gemäß juveniler Zulassung

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:

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)

Die OPS-Klasse für die Gabe von Abatacept, subkutan (6-003.t-) soll um drei zusätzliche untere Dosisklassen ergänzt werden, um Therapien bei kinderrheumatologischen Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis abzubilden.

Aufgrund der Dosierung für kinderrheumatologische Patienten und der Packungsgrößen schlagen wir folgende zusätzliche Dosisklassen für Abatacept vor:

Abatacept, subkutan 50 mg bis unter 87 mg

Abatacept, subkutan 87 mg bis unter 125 mg

Abatacept, subkutan 125 mg bis unter 250 mg

Die bisherige unterste Dosisklasse umfasst die Gabe von 250 mg bis unter 375 mg (heute 6-003.t0). Diese Dosisklasse und alle folgenden sollten unverändert bestehen bleiben.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Abatacept ist in verschiedenen Indikationen des rheumatischen Formenkreises bei Erwachsenen Patienten sowohl in subkutaner wie intravenöser Form zugelassen. Abatacept ist der einzige zugelassene selektive Ko-Stimulations-Modulator für die Behandlung der rheumatoiden Arthritis und Psoriasis-Arthritis. Abatacept bindet speziell an CD80 und CD86 und hemmt dadurch die vollständige Aktivierung von T-Lymphozyten, die CD28 exprimieren.

Zur Therapie von Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis ist die intravenöse Gabe von Abatacept ab einem Alter von 6 Jahren bei einer empfohlenen Dosierung von 10mg/kg Körpergewicht alle vier Wochen seit 2010 zugelassen.

Die Zulassung von Abatacept subkutan bei kinderrheumatologischen Patienten befindet sich zum Zeitpunkt dieser OPS-Beantragung kurz vor Abschluss des Zulassungsprozesses. Die Zulassung wird in wenigen Wochen erwartet (positive CHMP-Opinion vom 31. Januar 2019). Grundlage der Zulassung ist die einarmige Open-Label Phase III Studie NCT01844518 (veröffentlicht in Arthritis & Rheumatology Vol. 70, No. 7, July 2018). Abatacept wird voraussichtlich der erste Ko-Stimulations-Modulator sein, der Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis gemäß Zulassung in subkutaner Form verabreicht werden kann. Die Zulassung umfasst Kinder ab einem Alter von zwei Jahren und erweitert damit die Zulassung von Abatacept in diesem Altersbereich. Es ist daher davon auszugehen, dass Abatacept, subkutan nach Zulassungserweiterung bei Patienten mit juveniler Arthritis auch in der stationären Versorgung eingesetzt wird.

Nach der Zulassung wird Abatacept subkutan in neuen zusätzlichen Fertigspritzen mit verschiedenen Wirkstoffmengen zur Verfügung stehen. Bei kinderrheumatologischen Patienten wird die Gabe von Abatacept subkutan einmal wöchentlich gewichtsabhängig erfolgen. In der genannten Zulassungsstudie wurde Abatacept subkutan 50mg bei einem Körpergewicht von 10 bis unter 25kg, 87,5mg bei einem Körpergewicht von 25 bis unter 50kg und 125mg bei einem Körpergewicht ab 50kg verabreicht. Die Substanz wird in zwei neuen Wirkstärken (Packungen) zu 50 mg und 87,5 mg verfügbar sein. Packungsgrößen zu 125 mg sind heute bereits verfügbar, da dies auch der gewichtsunabhängigen Dosis von Abatacept subkutan für erwachsene Patienten entspricht. Abatacept intravenös wird hingegen bei Kindern ab 6 Jahren bis zu einem Körpergewicht von 75kg vierwöchentlich in der Dosierung von 10mg/kg Körpergewicht verabreicht. Sowohl die Dosierung als auch die Applikationsfrequenz unterscheiden sich zwischen den beiden Applikationsformen.

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

Für Abatacept, subkutan in den bisher im Verkehr befindlichen Dosierungen bei erwachsenen Patienten mit rheumatischen Erkrankungen besteht schon seit mehreren Jahren ein unbewertetes Zusatzentgelt (ZE2019-106). Abatacept intravenös wird über ein bewertetes Zusatzentgelt (ZE151) abgebildet, das über die OPS-Kodes der Klasse 6-300.s- angesteuert wird. Die OPS-Klasse 6-300.s- weist – entsprechend der Zulassung – bereits Kinderdosisklassen (Alter kleiner 15 Jahre) auf. Eine Anwendung von Abatacept, subkutan in den Wirkstärken kleiner als 250 mg ist in der aktuellen OPS-Klasse 6-003.t- noch nicht abgebildet. Um den zukünftigen stationären Einsatz von Abatacept, subkutan bei kinderrheumatologischen Patienten korrekt abbilden und das DRG-System hierfür weiterentwickeln zu können, sollten die vorgeschlagenen neuen unteren Dosisklassen für Abatacept, subkutan in den OPS-Katalog aufgenommen werden.

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)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Abatacept, subkutan wird Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis gewichtsabhängig wöchentlich in einer Dosierung von 50 mg/87,5 mg/125 mg verabreicht. Abatacept, subkutan ist bisher für die bestehenden Indikationen bei Erwachsenen nur in der Wirkstärke 125 mg in zwei Packungsgrößen auf dem deutschen Markt verfügbar (4 x 125 mg zu ApU/HAP 1.206,29€ sowie 12 x 125 mg zu ApU/HAP 3.618,87€).

Aufgrund der zum Zeitpunkt dieser Antragsstellung noch nicht erfolgten Zulassung für Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis, befindet sich Abatacept, subkutan in den Wirkstärken 50 mg und 87,5 mg derzeit noch nicht im Verkehr. Daher sind bei Einreichung dieses Antrages die Kosten für diese Wirkstärken noch nicht bekannt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Kosten nicht unter den Kosten liegen, die sich aus dem Preis pro Miligramm der bereits verfügbaren Dosierung von 125mg ableiten ließen.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt ***f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) ***

Abatacept wird voraussichtlich der erste Ko-Stimulations-Modulator sein, der Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis in subkutaner Darreichungsform zur Verfügung stehen wird. Die intravenöse

Gabe ist erst ab einem Alter von 6 Jahren zugelassen. Das ZE151.01 (Gabe von Abatacept, intravenös: 125 mg bis unter 250 mg) wurde für 2019 mit 302,48 € bewertet.

Es existiert eine Vielzahl weiterer Biologika in der Rheumatologie mit unterschiedlichen Wirkmechanismen, Applikationsformen, Verabreichungsintervallen, Kinderzulassungen und Therapiekosten. Die meisten davon sind im OPS abgebildet.

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)