

Änderungsvorschlag für den OPS 2022

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

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:
ops2022-kurzbezeichnungsinhalts.docx; *kurzbezeichnungsinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2022-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2021** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß [Verfahrensordnung](#) für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

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 – ...

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 (§3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung



Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGVS
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Albert
Vorname *	Jörg
Straße *	Auerbachstraße 110
PLZ *	70376
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	joerg.albert@rbk.de
Telefon *	0711/8101-3406

Einräumung der Nutzungsrechte

- * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- 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 BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



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 *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



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) *

Infliximab

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 BfArM 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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Streichung bzw. Überführung des aktuell bestehenden OPS Kodes 6-001.e „Infliximab, parenteral“ in einen neuen 5-Steller „Infliximab, intravenös“ inklusive der bestehenden Hinweise und Dosierungsstaffelung. Um die verschiedenen Darreichungsformen klar voneinander abzugrenzen, ist zusätzlich die Neuaufnahme eines 5-Stellers „Infliximab, subkutan“ erforderlich. Dies könnte wie folgt umgesetzt werden:

Streichung des OPS Kode 6-001.e Infliximab, parenteral

Überführung in:

6-00c.p Infliximab, intravenös (anstelle des aktuellen 6-001.e Infliximab, parenteral)

6-00c.p050 mg bis unter 100 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 15 Jahren anzugeben

6-00c.p1 100 mg bis unter 150 mg

Hinw.: Dieser Kode ist für Patienten mit einem Alter bei Aufnahme von unter 15 Jahren anzugeben

6-00c.p2 150 mg bis unter 200 mg

6-00c.p3200 mg bis unter 300 mg

6-00c.p4300 mg bis unter 400 mg

6-00c.p5400 mg bis unter 500 mg

6-00c.p6500 mg bis unter 600 mg

6-00c.p7600 mg bis unter 700 mg

6-00c.p8700 mg bis unter 800 mg

6-00c.p9800 mg bis unter 900 mg

6-00c.pa900 mg bis unter 1.000 mg

6-00c.pb1.000 mg bis unter 1.200 mg

6-00c.pc1.200 mg bis unter 1.400 mg

6-00c.pd1.400 mg bis unter 1.600 mg

6-00c.pe1.600 mg bis unter 1.800 mg

6-00c.p f1.800 mg bis unter 2.000 mg

6-00c.pg2.000 mg oder mehr

Und zusätzlich Neuaufnahme:

6-00c.q Infliximab, subkutan

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Infliximab ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis, mäßig- bis schwergradig aktivem Morbus Crohn, Morbus Crohn mit Fistelbildung, mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, aktiver ankylosierender Spondylitis, aktiver Psoriasis-Arthritis sowie Psoriasis. Intravenöses Infliximab ist zusätzlich indiziert bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa.

Infliximab liegt in zwei Darreichungsformen vor, intravenös und subkutan. Letztere ist 2019 neu eingeführt worden, der Wirkmechanismus ist bei beiden Darreichungsformen identisch.

Bei Umstellung von einer bisher ausschließlich mittels Infliximab-Infusion durchgeführten Therapie (3 mg/kg alle 8 Wochen in der RA oder 5 mg/kg alle 8 Wochen alle anderen Indikationen) kann 8 Wochen nach der letzten Infliximab Infusion auf subkutanen Infliximab gewechselt werden. Die Dosierung der subkutanen Formulierung ist 120 mg im Abstand von 2 Wochen.

Bei einer Neueinstellung erhält der Patient zu Woche 0 und 2 eine Infliximab Infusion (3 mg/kg bei rheumatoider Arthritis (RA) oder 5 mg/kg bei allen anderen Indikationen) und ab Woche 6 alle 2 Wochen 120 mg Infliximab subkutan.

Zulassung:

13.08.1999 Remicade® (Originator Infliximab, nur Infusion)

10.09.2013 Remsima® (Biosimilar Infliximab, Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)

01.11.2019 Zulassungserweiterung der Remsima® Zulassung um eine neue Stärke (120 mg), eine neue Applikationsart (subkutan) und eine neue Darreichungsform (Injektionslösung). Remsima® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen/in einer Fertigspritze wurde zunächst nur im Indikationsgebiet rheumatoide Arthritis zugelassen.

24.07.2020 Zulassungserweiterung der Remsima®-Zulassung für Remsima® 120 mg Injektionslösung im Fertigpen/in einer Fertigspritze im Indikationsgebiet Psoriasis, Ankylosierende Spondylitis, Psoriasis Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (nur erwachsene Patienten)

Neben der Dosierungsmenge unterscheiden sich ebenso die Kosten der zwei Darreichungsformen. Um zukünftig eine eindeutige dosierungsgestaffelte und kostenzuweisende Abbildbarkeit zu sichern, ist eine Differenzierung des bestehenden parenteralen OPS Codes erforderlich.

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

Für Infliximab wurde bereits 2005 ein krankenhausindividuelles Zusatzentgelt etabliert. Ab dem Jahr 2007 konnte dieses bewertet werden. Seit dem Jahr 2018 ist es aufgrund des auslaufenden Patentschutzes wieder ein krankenhausindividuelles Zusatzentgelt (ZE2021-149 „Gabe von Infliximab, parenteral“). Bislang war eine eindeutige Zuordnung der bis 2019 alleinig verfügbaren intravenösen Darreichungsform auf Basis des bestehenden allgemein parenteral benannten Codes möglich. Mit Einführung der zusätzlichen subkutanen Form am 01.11.2019 ändert sich diese Situation.

Durch die Einführung der subkutanen Darreichungsform im Herbst 2019, die sich in ihren Kosten von der bisher alleinig verfügbare intravenöse Form unterscheidet, ist eine Differenzierung des bestehenden Codes erforderlich, um zukünftig eine korrekte Kostenzuordnung zu ermöglichen. Zudem bezieht sich der aktuelle Code auf die Dosierungsmengen der intravenösen Darreichungsform, die für die subkutane Darreichung nicht passen. Daten für die subkutane Form müssen vom InEK erst noch erhoben werden.



Für Infliximab subkutan wurde im Oktober 2020 (trotz der Existenz eines Zusatzentgelts) von 106 Kliniken ein NUB Antrag gestellt. Dieser wurde mit Status 1 bewertet, sofern die Dosierung unterhalb der jeweiligen Einstiegsschwelle des ZE2021-149 "Gabe von Infliximab, parenteral" liegt. Für alle darüberhinausgehenden Dosierungen ist Infliximab subkutan mit Status 2 bewertet worden. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass neben der NUB-Entgeltverhandlung für „Infliximab subkutan“ zusätzlich bei den ZE-Verhandlungen der Krankenhäuser für das ZE2021-149 unterschiedliche Entgelthöhen für die intravenöse bzw. subkutane Darreichung vereinbart werden, da sich Dosierung und Kosten unterscheiden. Gerade vor dem Hintergrund ist eine Differenzierung des bestehenden OPS-Kodes zur eindeutigen Angabe und Datentransparenz und damit künftigen Separierung des Zusatzentgelts vom NUB-Entgelt erforderlich. Ein entsprechender Antrag wird parallel beim InEK eingereicht 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

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

Fachinformation Remsima®, 120 mg Injektionslösung in Fertigspritze/Fertigpen, Stand 10/2020

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Remicade® 100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kostet 708,30€ (kleinste Einheit 2 Stück = 1416,59€).

Remsima® 120 mg subkutane Injektionslösung im Fertigpen / in einer Fertigspritze auf Basis des Apothekenverkaufs- bzw. -abgabepreises (AVP) kosten:

1 Stück: 716,21€
2 Stück: 1.421,38€
4 Stück: 2.791,92€
6 Stück: 4.118,17€

Der Durchschnittspreis über alle vier Packungsgrößen liegt bei 702,81€ (inkl. 19% MwSt.) pro Fertigpen bzw. Fertigspritze. Die subkutane Applikation ist alle 2 Wochen erforderlich.

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

Siehe Punkt 7e.

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

Im Jahr 2020 haben 106 stationäre Einrichtungen einen NUB Antrag für den Wirkstoff Infliximab subkutan eingereicht. Die Fallzahl für subkutanen Infliximab in Krankenhäusern kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden.

Lt. Destatis wurden im Jahr 2019 die Codes des Fünfstellers 6-001.e** insgesamt 4.866 mal kodiert.

h. 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. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

6-001.e

9. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)