

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) *

Vedolizumab

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 6-008.5 „Vedolizumab, parenteral“ in einen neuen 5-Steller „Vedolizumab, intravenös“ inklusive der bestehenden Hinweise und Dosierungsstaffelung. Um die verschiedenen Darreichungsformen klar voneinander abzugrenzen, ist zusätzlich die Neuaufnahme eines 5-Stellers „Vedolizumab, subkutan“ erforderlich.

Vorschlag:

Streichung des OPS Kode 6-008.5 Vedolizumab, parenteral

Überführung in:

6-00d.0 Vedolizumab, intravenös (anstelle des aktuellen 6-008.5 Vedolizumab, parenteral)

6-00d.00 100 mg bis unter 200 mg

Hinw.:

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

6-00d.01 200 mg bis unter 300 mg

Hinw.:

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

6-00d.02 300 mg bis unter 600 mg

6-00d.03 600 mg bis unter 900 mg

6-00d.04 900 mg bis unter 1.200 mg

6-00d.05 1.200 mg bis unter 1.500 mg

6-00d.06 1.500 mg bis unter 1.800 mg

6-00d.07 1.800 mg bis unter 2.100 mg

6-00d.08 2.100 mg bis unter 2.400 mg

6-00d.09 2.400 mg bis unter 2.700 mg

6-00d.0a 2.700 mg bis unter 3.000 mg

6-00d.0b 3.000 mg bis unter 3.300 mg

6-00d.0c 3.300 mg bis unter 3.900 mg

6-00d.0d 3.900 mg bis unter 4.500 mg

6-00d.0e 4.500 mg bis unter 5.100 mg

6-00d.0f 5.100 mg bis unter 5.700 mg

6-00d.0g 5.700 mg oder mehr

Und zusätzlich Neuaufnahme:

6-00d.1 Vedolizumab, subkutan



7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Vedolizumab ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa oder mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn. Bei beiden Indikationsgebieten gilt, dass die Patienten entweder auf konventionelle Therapie oder einen der Tumornekrosefaktor-alpha (TNF α)-Antagonisten unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung aufweisen.

2014 wurde der Wirkstoff Vedolizumab in Deutschland zugelassen, das Arzneimittel ist als intravenöse Darreichungsform (300mg Vedolizumab/je Durchstechflasche) eingeführt worden. Die Aufnahme des OPS Kodes 6-008.5 „Vedolizumab, parenteral“ erfolgte mit der OPS Klassifikation 2015. Mit Etablierung des Zusatzentgelt (ZE 2021-182 Gabe von Vedolizumab, parenteral) für das Jahr 2021 wurde vom InEK die Dosierungsstaffelung, allerdings ausschließlich auf Basis der lediglich für die intravenöse Darreichungsform vorliegenden Daten, definiert, die in den OPS 2021 aufgenommen wurden. Die empfohlene körperegewichtsunabhängige Dosierung von 300 mg Vedolizumab als intravenöse Infusion wird zur Einleitung der Behandlung, nach zwei und sechs Wochen und dann alle acht Wochen verabreicht.

Die subkutane Darreichungsform ist als Fertigspritze oder Pen mit 108mg eingeführt worden.

Die Behandlung mit Vedolizumab subkutan erfolgt für die Colitis ulcerosa und den Morbus Crohn gleich. Die empfohlene Dosis beträgt 108mg Vedolizumab, verabreicht als subkutane Injektion einmal alle 2 Wochen. Zu Beginn der Behandlung werden mindestens die ersten zwei Anfangsdosen als intravenöse Infusion (Vedolizumab 300mg intravenös) verabreicht. Nach mindestens 2 intravenösen Infusionen kann Vedolizumab subkutan injiziert werden. Die erste Injektion wird dann zum Zeitpunkt der nächsten geplanten intravenösen Infusion und danach alle 2 Wochen weitergegeben.

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 Kodes erforderlich.

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

Vedolizumab wurde seit 2015 mit NUB Status 1 bewertet, 2021 wurde es in ein krankenhausindividuelles Zusatzentgelt (ZE 2021-182 "Gabe von Vedolizumab, parenteral") überführt. Bislang war eine eindeutige Zuordnung der bis 2020 alleinig verfügbaren intravenösen Darreichungsform auf Basis des bestehenden allgemein parenteral benannten Kodes möglich. Mit Einführung der zusätzlichen subkutanen Form am 01.06.2020 ändert sich diese Situation.

Mit Einführung der subkutanen Darreichungsform im Sommer 2020, die kostengünstiger ist als die bisher alleinig verfügbare intravenöse Form, ist eine Differenzierung des bestehenden Kodes 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 Vedolizumab subkutan wurde im Oktober 2020 (trotz der Etablierung eines Zusatzentgelts für 2021) von 322 Kliniken ein NUB Antrag gestellt. Dieser wurde mit Status 1 bewertet, sofern die Dosierung unterhalb der jeweiligen Einstiegsschwelle des ZE2021-182 "Gabe von Vedolizumab, parenteral" liegt. Für alle darüberhinausgehenden Dosierungen ist Vedolizumab subkutan mit Status 2 bewertet worden. Dies bedeutet im Umkehrschluss, dass neben der NUB-Entgeltverhandlung für „Vedolizumab subkutan“ zusätzlich bei den ZE-Verhandlungen der Krankenhäuser für das ZE2021-182 unterschiedliche Entgelthöhen für die intravenöse bzw. subkutane Darreichung vereinbart werden müssen, da sich Dosierung und Kosten unterscheiden. Da grundsätzlich Zusatzentgelte und NUB-



Entgelte für unterschiedliche Darreichungsformen kategorisch separiert werden und da dem InEK für die subkutane Darreichungsform noch keine Daten vorliegen, ist eine Differenzierung des bestehenden OPS Codes zur eindeutigen Angabe und Datentransparenz und damit künftigen Separierung des Zusatzentgelts vom NUB-Entgelt erforderlich. Ein entsprechender Antrag wurde parallel beim InEK eingereicht.

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)

Literatur für Vedolizumab s.c.:

- aktuelle Fachinformation
- VISIBLE I Studie Vollpublikation: Sandborn WJ, et al., Gastroenterology 2020;158(3):562-572.e12
- VISIBLE II Studie congress abstract: Vermeire et al., Efficacy and safety of vedolizumab SC in patients with moderately to severely active Crohn's disease: Results of the VISIBLE 2 study, ECCO 2020, Abstract OP23
- VISIBLE II Studie congress abstract: Vermeire et al. The VISIBLE 2 phase 3 study of the efficacy and safety of Vedolizumab SC for moderate-to-severe Crohn's disease, DDW 2020, Abstract 950

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für 108 mg Vedolizumab subkutan beträgt laut Lauer-Taxe 504,75€ (Stand Februar 2021).

Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für 300 mg Vedolizumab intravenös beträgt laut Lauer-Taxe 2.019 € (Stand Februar 2021).

Die Personalkosten sind vernachlässigbar.

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 440 stationäre Einrichtungen einen NUB Antrag für den Wirkstoff Vedolizumab intravenös und 322 Krankenhäuser für Vedolizumab subkutan eingereicht. Die Fallzahl für in Krankenhäusern kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden.

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)

6-008.5

9. Sonstiges

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