

## 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-komplexe-kodierung-erhebe.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](mailto: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](http://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](http://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](http://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) \***

Ustekinumab

**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 6-005.j „Ustekinumab, parenteral“ in einen neuen 5-Steller „Ustekinumab, intravenös“ inklusive der bestehenden Hinweise und Dosierungsstaffelung. Um die verschiedenen Darreichungsformen klar voneinander abzugrenzen, ist zusätzlich die Neuaufnahme eines 5-Stellers „Ustekinumab, subkutan“ erforderlich.

Vorschlag:

Streichung des OPS Kode 6-005.j Ustekinumab, parenteral

Überführung in:

6-00d.0 Ustekinumab, intravenös (anstelle des aktuellen 6-005.j Ustekinumab, parenteral)

6-00d.00 10 mg bis unter 20 mg

Hinw.:

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

6-00d.01 20 mg bis unter 30 mg

Hinw.:

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

6-00d.02 30 mg bis unter 45 mg

Hinw.:

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

6-00d.0345 mg bis unter 60 mg

6-00d.0460 mg bis unter 75 mg

6-00d.0575 mg bis unter 90 mg

6-00d.0690 mg bis unter 110 mg

6-00d.07110 mg bis unter 130 mg

6-00d.08130 mg bis unter 150 mg

6-00d.09150 mg bis unter 170 mg

6-00d.0a170 mg bis unter 200 mg

6-00d.0b200 mg bis unter 230 mg

6-00d.0c230 mg bis unter 260 mg

6-00d.0d260 mg bis unter 290 mg

6-00d.0e290 mg bis unter 340 mg

6-00d.0f 340 mg bis unter 390 mg

6-00d.0g390 mg bis unter 440 mg

6-00d.0h 440 mg bis unter 520 mg

6-00d.0j 520 mg bis unter 600 mg

6-00d.0k600 mg bis unter 680 mg

6-00d.0m 680 mg bis unter 800 mg

6-00d.0n800 mg bis unter 920 mg

6-00d.0p 920 mg bis unter 1.040 mg

6-00d.0q 1.040 mg bis unter 1.060 mg

6-00d.0r 1.060 mg oder mehr



Und zusätzlich Neuaufnahme:

6-00d.1 Ustekinumab, subkutan

6-00d.10 10 mg bis unter 20 mg

Hinw.:

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

6-00d.11 20 mg bis unter 30 mg

Hinw.:

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

6-00d.12 30 mg bis unter 45 mg

Hinw.:

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

6-00d.1345 mg bis unter 60 mg

6-00d.1460 mg bis unter 75 mg

6-00d.1575 mg bis unter 90 mg

6-00d.1690 mg bis unter 110 mg

6-00d.17110 mg bis unter 130 mg

6-00d.18130 mg bis unter 150 mg

6-00d.19150 mg bis unter 170 mg

6-00d.1a170 mg bis unter 200 mg

6-00d.1b200 mg bis unter 230 mg

6-00d.1c230 mg bis unter 260 mg

6-00d.1d260 mg bis unter 290 mg

6-00d.1e290 mg bis unter 340 mg

6-00d.1f 340 mg bis unter 390 mg

6-00d.1g390 mg bis unter 440 mg

6-00d.1h 440 mg bis unter 520 mg

6-00d.1j 520 mg bis unter 600 mg

6-00d.1k600 mg bis unter 680 mg

6-00d.1m 680 mg bis unter 800 mg

6-00d.1n800 mg bis unter 920 mg

6-00d.1p 920 mg bis unter 1.040 mg

6-00d.1q 1.040 mg bis unter 1.060 mg

6-00d.1r 1.060 mg oder mehr



## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Ustekinumab wird bei der Behandlung von Patienten mit Psoriasis und Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen eingesetzt in den jeweils in der Zulassung definierten Krankheitsstadien.

Für das aG-DRG-System 2021 konnte die bisherige NUB-Leistung Ustekinumab mittels unbewertetem Zusatzentgelt (ZE2021-181 Gabe von Ustekinumab, parenteral) integriert werden.

Allerdings besteht bei Ustekinumab die Besonderheit, dass es unterschiedliche Darreichungsformen (Fertigspritze mit 45 mg bzw. 90 mg, Durchstechflasche mit 45 mg, 90 mg bzw. 130 mg) gibt, die alle denselben Preis aufweisen.

Die Fertigspritzen und die Durchstechflaschen mit 45 und 90 mg sind für die subkutane Injektion, die Durchstechflaschen mit 130 mg für die intravenöse Applikation vorgesehen. Die Dosierungen bei Erwachsenen sind jeweils 45mg, 90mg bzw. ein Vielfaches von 130 mg. Nur in der Indikation Psoriasis bei Kindern werden die Durchstechflaschen 45mg und 90 mg für Dosisanpassungen nach dem Körpergewicht benötigt.

Die unterschiedlichen Dosierungen bei der intravenösen Induktionsbehandlung gegenüber der subkutanen Erhaltungstherapie sind in der Fachinformation ausführlich erläutert.

Die neue Unterteilung der OPS-Kodes sieht für die parenterale Gabe unterschiedliche Dosierungsstufen vor, die für die intravenöse Induktionsbehandlung bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) als auch für die subkutane Therapie anwendbar sind.

Bei der Verhandlung der ZE-Höhen könnte der außergewöhnlichen Preisgestaltung des Herstellers für die Induktionstherapie bei CED einerseits und für die jeweils einmalige Erhaltungstherapie bei CED bzw. der Induktionstherapie bei Psoriasis andererseits Rechnung getragen werden.

Problematisch ist allerdings, wenn bei sehr langen stationären Aufenthalten mehrere subkutane Injektionen vorgenommen werden müssen. In solchen Fällen kann es vorkommen, dass die applizierte Gesamtdosis in eine Dosisklasse führt, für die eine ZE-Höhe für die Induktionsbehandlung vereinbart wurde, allerdings mehrere Applikationen erforderlich waren, was zu einem Mehrfachen der Kosten führt.

Beispiel 1:

- Induktionsbehandlung mit 260 mg Ustekinumab
  - Dosisklasse: 260 mg bis unter 290 mg
  - Kosten: 2x 5.049,56 € = 10.099,12 €
- 3 x Erhaltungstherapie mit 90 mg Ustekinumab = 270 mg
  - Dosisklasse: 260 mg bis unter 290 mg
  - Kosten: 3x 5.049,56 € = 15.148,68 €

Beispiel 2:

- Ein Kind mit 36 kg Gewicht bekommt 2 x im stationären Aufenthalt 27 mg Ustekinumab s.c.
  - Dosisklasse: 45 mg bis unter 60 mg
  - Kosten: 2x 5.049,56 € = 10.099,12 €
- 1 x Erhaltungstherapie mit 45 mg Ustekinumab s.c.
  - Dosisklasse: 45 mg bis unter 60 mg
  - Kosten: 1x 5.049,56 €



Dieser Problematik wurde von einigen Krankenhäusern bei der bisherigen NUB-Entgeltverhandlung begegnet, in dem Entgelthöhen für die Anzahl der Ustekinumab-Ampullen vereinbart wurden.

Um diese unterschiedlichen Darreichungsformen und die damit verbundenen Kosten wieder eindeutig trennen zu können, sollten die OPS-Kodes in iv. und s.c. aufgetrennt werden. Dann würde bei 3 x 90 mg s.c. eine Dosisklasse von 260 mg bis unter 290 mg s.c. angesteuert, die jedoch anders verhandelt werden kann als die Dosisklasse 260 mg bis unter 290 mg i.v.

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

siehe Punkt 7a

**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)**

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Ustekinumab ist als Fertigspritze mit 45mg und 90 mg sowie als Durchstechflasche mit 45 mg verfügbar (Stand der Information: Lauer-Taxe, 01.07.2020). Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers beträgt für eine Fertigspritze mit 45 mg oder mit 90 mg Ustekinumab oder für eine Durchstechflasche mit 45 mg inkl. MwSt. 5.049,56 € je Anwendung.

Für die Induktions-Behandlung des mittelschweren und schweren aktiven Morbus Crohn bzw. der Colitis ulzerosa wurde mittlerweile eine neue Durchstechflasche mit 130 mg eingeführt.

Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers beträgt für eine für eine Durchstechflasche mit 130 mg Ustekinumab inkl. MwSt. 5.049,56 €.





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

Siehe Punkt 7a und 7e.

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

Im Jahr 2020 haben 472 stationäre Einrichtungen einen NUB Antrag für den Wirkstoff Ustekinumab 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)

6-005.j

**9. Sonstiges**

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