

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-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 2022** 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.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – 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 auf unseren Internetseiten.



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 DGVS
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen



6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

Nein

Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Entyvio®, Fa. Takeda Austria Linz

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Zulassung am 22. Mai 2014

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Dezember 2018

Erteilende Institution: EMA

Anwendungsgebiete laut Fachinformation:

Colitis ulcerosa

Entyvio® ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die 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.

Morbus Crohn

Entyvio® ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die 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.

Sowohl die subkutane als auch die intravenöse Darreichungsform von Vedolizumab ist bei den beiden angegebenen Indikationen zugelassen. Für die Behandlung der nachstehend beschriebenen Pouchitis ist nur die intravenöse Darreichungsform indiziert.

Pouchitis

Entyvio® ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie, bei der ein ileoanaler Pouch angelegt wurde, unterzogen haben, und auf eine Antibiotikabehandlung nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben.

**7. 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 Dosierungsstaffelung ab 300 mg. Um die verschiedenen Darreichungsformen klar voneinander abzugrenzen, ist zusätzlich die Neuaufnahme eines 5-Stellers „Vedolizumab, subkutan“ erforderlich mit einer Dosierungsstaffelung ab 100 mg in 100er Schritten bis > 1000 mg.

Vorschlag:

Streichung des OPS Kode 6-008.5 Vedolizumab, parenteral

Überführung in:

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

6-00d.k0 100 mg bis unter 200 mg

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

6-008.k1

200 mg bis unter 300 mg

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

6-00d.k2 300 mg bis unter 600 mg

6-00d.k3 600 mg bis unter 900 mg

6-00d.k4 900 mg bis unter 1.200 mg

6-00d.k5 1.200 mg bis unter 1.500 mg

6-00d.k6 1.500 mg bis unter 1.800 mg

6-00d.k7 1.800 mg bis unter 2.100 mg

6-00d.k8 2.100 mg bis unter 2.400 mg

6-00d.k9 2.400 mg bis unter 2.700 mg

6-00d.ka 2.700 mg bis unter 3.000 mg

6-00d.kb 3.000 mg bis unter 3.300 mg

6-00d.kc 3.300 mg bis unter 3.900 mg

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

6-00d.ke 4.500 mg bis unter 5.100 mg

6-00d.kf 5.100 mg bis unter 5.700 mg

6-00d.kg 5.700 mg oder mehr

Und zusätzlich Neuaufnahme:

6-00d.m Vedolizumab, subkutan

6-00d.m0 100 mg bis unter 200 mg

6-00d.m1 200 mg bis unter 300 mg

6-00d.m2 300 mg bis unter 400 mg

6-00e.m3 400 mg bis unter 500 mg

6-00e.m4	500 mg bis unter 600 mg
6-00e.m5	600 mg bis unter 700 mg
6-00e.m6	700 mg bis unter 800 mg
6-00e.m7	800 mg bis unter 900 mg
6-00e.m8	900 mg bis unter 1.000 mg
6-00e.m9	1.000 mg oder mehr

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die subkutane als auch die intravenöse Darreichungsform von Vedolizumab sind indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa oder mit mittelschwerem bis schwerem aktiven 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. Die intravenöse Darreichungsform von Vedolizumab ist ebenso indiziert bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver chronischer Pouchitis, die sich wegen Colitis ulcerosa einer Proktokolektomie, bei der ein ileoanaler Pouch angelegt wurde, unterzogen haben, und auf eine Antibiotikabehandlung nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben.

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. 2022 wurde die OPS Klassifikation in Bezug auf die Dosierungsstaffelung des benannten Kodes erneut angepasst, woraus sich die Möglichkeit der Abrechnung der intravenösen als auch der subkutanen Darreichungsform unter dem ZE 2022-182 ergibt. In der OPS Klassifikation 2022 umfasst der OPS Kode 6-008.5 „Vedolizumab, parenteral“ die in 100 mg schrittweise ansteigenden Dosierungen von 100 mg bis 300 mg, worunter die subkutane Darreichungsform abbildbar ist und die Dosierungen ab 300 mg aufwärts in 300er/600er Schritten, passend zur auf dem Markt verfügbaren intravenösen Form.

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 108 mg eingeführt worden.

Die Behandlung mit Vedolizumab subkutan erfolgt für die Colitis ulcerosa und den Morbus Crohn gleich. Die empfohlene Dosis beträgt 108 mg Vedolizumab, verabreicht als subkutane Injektion einmal alle 2 Wochen. Zu Beginn der Behandlung werden mindestens die ersten zwei Anfangsdosen als intravenöse Infusion (Vedolizumab 300 mg 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.



Die Zusammenlegung zweier Darreichungsformen in einen OPS Kode stellt die Kliniken auf Grund der unterschiedlichen Kosten für die jeweilige Darreichungsform in Bezug auf die Abrechnung unter nur einem existierenden Kode vor eine Herausforderung. Es muss jedes Mal eine händische Überprüfung erfolgen. Um zukünftig eine eindeutige dosierungsgestaffelte und kostenzuweisende Abbildbarkeit zu sichern, ist eine Differenzierung des bestehenden parenteralen OPS Kodes erforderlich.

Die beantragten Dosisklassen sind auf die jeweilige Darreichungsform abgestimmt.

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. Bis zum Zeitpunkt der Einführung der subkutanen Darreichungsform am 01.06.2020 war eine eindeutige Zuordnung der bis 2020 alleinig verfügbaren intravenösen Darreichungsform auf Basis des bestehenden allgemein parenteral benannten Kodes möglich.

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 Kode auf die Dosierungsmengen der intravenösen Darreichungsform, die für die subkutane Darreichung nicht passend sind.

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 2022). Dies entspricht einem Preis von 4,67€/mg.
Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für 300 mg Vedolizumab intravenös beträgt laut Lauer-Taxe 2.019 € (Stand Februar 2022). Dies entspricht einem Preis von 6,73€/mg.
Die Personalkosten sind vernachlässigbar.

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

Siehe Punkt 8e.

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

Laut InEK-Datenbrowser wurden im Jahr 2021 insgesamt 1.497 Fälle mit dem OPS-Kode für Vedolizumab parenteral kodiert.
Die Anzahl der mit subkutanem Vedolizumab behandelten Fällen 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.)

9. 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

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)