Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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 Formulardaten 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: ops2024-*kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2023** 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
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 *	Kriegsbergstr. 60
PLZ *	70174
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	jo.albert@klinikum-stuttgart.de
Telefon *	0711/278-35444

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) *

Risankizumab intervenös

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.)

Skyrizi® 150 mg Injektionslösung im Fertigpen
Skyrizi® 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Skyrizi® 360 mg On-Body Injektor zur subkutanen Applikation
Skyrizi® 600 mg Konzentrat zur Herstellung einer IV-Injektionslösung
Hersteller AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

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

Die Zulassung von Risankizumab subkutan zur Behandlung der Psoriasis wurde am 26.04.2019 von der EMA erteilt.
Die Zulassung von Risankizumab subkutan zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis wurde am 15.11.2021 von der EMA erteilt.
Die Zulassung von Risankizumab intravenös und subkutan zur Behandlung des Morbus Crohn wurde am 23.11.2022 von der EMA erteilt.

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 Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Streichung bzw. Überführung des aktuell bestehenden OPS-Kodes
6-00c.e „Risankizumab, parenteral“ in einen neuen 5-Steller „Risankizumab, subkutan“. Um die verschiedenen Darreichungsformen klar voneinander abzugrenzen, ist zusätzlich die Neuaufnahme eines 5-Stellers „Risankizumab, intravenös“ erforderlich. Dies könnte wie folgt umgesetzt werden:

Streichung des OPS-Kode 6-00c.e „Risankizumab, parenteral“

Überführung in:
6-00f.q Risankizumab, subkutan

Und zusätzlich Neuaufnahme:
6-00f.r Risankizumab, intravenös

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Risankizumab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Zudem wird Risankizumab allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, angewendet.

Für die Indikation Morbus Crohn wurde die Zulassung von der EMA am 23.11.2022 erteilt.

Risankizumab ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine biologische Therapie nur unzureichend oder gar nicht angesprochen haben, diese nicht vertragen oder bei denen medizinische Kontraindikationen für solche Therapien vorliegen.

Die empfohlene Dosis für die Psoriasis und Psoriasis-Arthritis beträgt 150 mg, die in Woche 0, Woche 4 und danach alle 12 Wochen subkutan injiziert werden.

Die empfohlene Dosis zur Induktion bei Morbus Crohn beträgt 600 mg, verabreicht als intravenöse Infusion in Woche 0, Woche 4 und Woche 8, gefolgt von der Erhaltungstherapie von 360 mg als subkutane Injektion in Woche 12 und danach alle 8 Wochen. Es sollte erwogen werden, die Behandlung bei Patienten abzubrechen, bei denen bis Woche 24 kein therapeutischer Nutzen nachweisbar ist.

Während Risankizumab bislang nur in der subkutanen Darreichungsform vorlag, existiert seit der Zulassung für Morbus Crohn auch die intravenöse Darreichungsform. Der Wirkmechanismus ist bei beiden Darreichungsformen identisch.

Somit ist der bisherige OPS-Kode 6-00c.e „Risankizumab, parenteral“ nicht mehr spezifisch für die subkutane Darreichungsform, sondern umfasst auch die intravenöse Darreichungsform.

Neben der Dosierungsmenge unterscheiden sich auch die Kosten der zwei Darreichungsformen. Um zukünftig eine eindeutige kostenzuweisende Abbildbarkeit zu sichern, ist eine Differenzierung des bestehenden parenteralen OPS-Kodes erforderlich.

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

Durch die Einführung der intravenösen Darreichungsform, die sich in ihren Kosten von der bisher alleinig verfügbare subkutanen Form unterscheidet, ist eine Differenzierung des bestehenden Kodes erforderlich, um zukünftig eine korrekte Kostenzuordnung zu ermöglichen.

Beide Applikationsformen von Risankizumab erhielten eine positive Bewertung im NUB-Verfahren mit NUB-Status 1. Die Zusammenlegung zweier Darreichungsformen in einen OPS-Kode stellt die Kliniken eine Herausforderung dar. Aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die jeweilige Darreichungsform muss für jede Darreichungsform ein separates NUB-Entgelt verhandelt werden. Mit dem existierenden Kode 6-00c.e „Risankizumab, parenteral“ sind die Darreichungsformen bzw. Patienten nicht zu differenzieren. Es muss daher für jeden Patienten, der Risankizumab erhielt, eine händische Überprüfung in Bezug auf die Darreichungsform erfolgen, um das entsprechende NUB-Entgelt abrechnen zu können.

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 Skyrizi® (Stand Januar 2023)

D'Haens G et al. Risankizumab as induction therapy for Crohn's disease: results from the phase 3 ADVANCE and MOTIVATE induction trials. Lancet. 2022 May 28;399(10340):2015-2030. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00467-6. PMID: 35644154.

Ferrante M et al. Risankizumab as maintenance therapy for moderately to severely active Crohn's disease: results from the multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, withdrawal phase 3 FORTIFY maintenance trial. Lancet. 2022 May 28;399(10340):2031-2046. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00466-4. PMID: 35644155.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Der Packungspreis von Skyrizi® 1x150mg (zur subkutanen Applikation für die Behandlung der Psoriasis und Psoriasis-Arthritis) beträgt 4.802,01 Euro (Klinikapothekeneinkaufspreis inkl. MwSt.). Da die Dosierung pro subkutaner Applikation für die Behandlung der Psoriasis und Psoriasis-Arthritis bei 150mg liegt, entspricht dies den Kosten pro Gabe.

Der Packungspreis von Skyrizi® 1x360mg (zur subkutanen Applikation für die Behandlung des Morbus Crohn) sowie von Skyrizi® 1x600 mg Konzentrat (zur Herstellung einer IV-Injektionslösung für die Behandlung des Morbus Crohn) ist zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht bekannt, da die CE-Zertifizierung für den On-Body-Injektor zur subkutanen Applikation noch aussteht. Das BfArM wird über die Packungspreise informiert, sowie diese bekannt sind.

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

siehe 8.e

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

Für das Jahr 2023 haben 336 stationäre Einrichtungen einen NUB Antrag für den Wirkstoff Risankizumab, subkutan bzw. Risankizumab, intravenös eingereicht.

Lt. InEK-Datenbrowser wurde in den ersten drei Quartalen 2022 der Kode 6-00c.e „Risankizumab, parenteral“ insgesamt 163 mal kodiert.

Die Fallzahl für intravenöses Risankizumab wird voraussichtlich höher liegen.

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 Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

siehe 8.a

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