

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 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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 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 Hämatologie und med. Onkologie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGHO
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgho.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Thalheimer
Vorname *	Markus
Straße *	Im Neuenheimer Feld 672
PLZ *	69120
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	markus.thalheimer@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221-567092

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) *

Kodierung von Reserveantibiotika

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.)

Reserveantibiotika gemäß § 35a Absatz 1c SGB V und laut G-BA-Beschluss (Stand Ende Januar 2023):

Cefiderocol (Fetroja®)

Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta®)

Tazobactam (Zerbaxa®)

Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio®)

Eravacyclin (Xerava®)

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

Reserveantibiotika, die von der EMA zugelassen wurden und vom G-BA als solche nach § 35a Absatz 1c SGB V klassifiziert wurden.

Cefiderocol (Fetroja®)

Zulassungsdatum 23.4.2020, EMA

Zweckbestimmung: Fetroja wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger, wenn nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen (siehe Fachinformation Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta®)

Zulassungsdatum 24.6.2016, EMA

Zweckbestimmung: Zavicefta wird angewendet bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung der folgenden Infektionen (siehe Fachinformation Abschnitte 4.4

und 5.1):

- Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis
- Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP)

Behandlung von erwachsenen Patienten mit Bakteriämie im Zusammenhang oder bei vermutetem Zusammenhang mit einer der oben angeführten Infektionen.

Zavicefta ist auch indiziert für die Behandlung von Infektionen aufgrund aerober gramnegativer Erreger bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten mit begrenzten Behandlungsoptionen (siehe Fachinformation Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa®)

Zulassungsdatum: 17.4.2020, EMA

Zweckbestimmung: Zerbaxa ist angezeigt zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 5.1):



- Komplizierte intraabdominale Infektionen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4);
- Akute Pyelonephritis;
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4);
- Im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP).

Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio®)

Zulassungsdatum: 13.2.2020, EMA

Zweckbestimmung: Recarbrio ist angezeigt zur:

- Behandlung der im Krankenhaus erworbenen Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP) bei Erwachsenen (siehe Fachinformation Abschnitte 4.4 und 5.1).
- Behandlung der Bakteriämie, für die ein Zusammenhang mit HAP oder VAP bei Erwachsenen besteht oder vermutet wird.
- Behandlung von Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern bei Erwachsenen mit begrenzten Therapieoptionen (siehe Fachinformation Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

Eravacyclin (Xerava®)

Zulassungsdatum: 20.09.2018, EMA

Xerava wird angewendet zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen (siehe Fachinformation, Abschnitte 4.4 und 5.1).

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)

Es werden spezifische Codes im Kapitel 6 Medikamente beantragt:

6-00g Applikation von Medikamenten, Liste 16

6-00g.6 Cefiderocol, parenteral

6-00g.7 Ceftazidim-Avibactam, parenteral

6-00g.8 Ceftolozan-Tazobactam, parenteral

6-00g.9 Imipenem-Cilastatin-Relebactam, parenteral

6-00g.a Eravacyclin, parenteral

Gleichzeitig wird beantragt, dass zukünftige Beschlüsse des G-BA gemäß 35a Absatz 1c SGB V zu Reserveantibiotika zur Aufnahme eines entsprechenden OPS-Kodes für diese(n) Wirkstoff(kombination) führt.

Alternativ, aber von der DGHO nicht präferiert, könnte der Vorschlag aus dem Vorjahr zur Schaffung eines Kodes unter 8-01b wieder aufgegriffen werden. Die damalige Diskussion zur Schaffung eines OPS-Kodes für Reserveantibiotika war schon recht weit gediehen, scheiterte dann aber an formalen klassifikatorischen Bedenken.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Resistenzen gegenüber etablierten Antibiotika werden zu einem zunehmendem globalen Problem. Die Entwicklung neuer Antibiotika mit einer Wirksamkeit gegenüber Erregern mit besonderen Resistenzen ist dringend erforderlich und wird inzwischen auch von der EU-Kommission unterstützt. Dem notwendigen Einsatz dieser Medikamente wird auch dadurch Rechnung getragen, daß der gemeinsame Bundesausschuss entsprechend den Kriterien des Robert-Koch Instituts Antibiotika als Reserveantibiotika einstuft entsprechend §35a Abs 1c SGB V mit Vorteilen in der Nutzenbewertung. Damit gilt für die aktuell fünf unter 6.B. aufgeführten Antibiotika ein Zusatznutzen bereits durch diese Einstufung als belegt. Da diese Reserveantibiotika Tagestherapiekosten im dreistelligen Eurobereich verursachen und ggf. für längere Zeit appliziert werden müssen, ist es für die Kalkulation der aDRGs durch das InEK notwendig, dass diese in den Kalkulationsdaten identifiziert werden können. Wir schlagen daher einen neuen OPS Kode im Kapitel 6 Medikamente oder alternativ unter 8-01 Applikation von Medikamenten und Nahrung, ggf. mit entsprechenden Struktur- und/oder Mindestmerkmalen und Zeitstafelungen vor.

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

Die große Herausforderung bei der Abbildung von Reserveantibiotika im Vergütungssystem besteht darin, einerseits bei notwendiger Therapie und hohen Kosten diese in der Vergütung abzubilden, andererseits keine ökonomischen Fehlanreize für einen nicht medizinisch erforderlichen Einsatz zu setzen. Dazu sind qualitätssichernde Rahmenbedingungen zu definieren wie ABS, transparente Indikationsstellung, Stopp orders, Resistenztestungen usw. Anschließend kann über die Schaffung eines Komplexcodes, eines Zusatzentgeltes o.ä. diskutiert und entschieden werden. Bevor jedoch eine solche qualitätsgesicherte Vergütung etabliert werden kann, müssen die entsprechenden Wirkstoffe eindeutig qualitativ und quantitativ identifiziert werden können, Dazu dient dieser Vorschlag. Es besteht die medizinische Notwendigkeit bei Patienten mit Infektionen durch bakterielle Erreger mit Resistenzen gegen bestimmte Antibiotika Reserveantibiotika einzusetzen, die möglicherweise die letzte Therapieoption darstellen. Da diese Antibiotika Tagestherapiekosten im zum Teil hohen dreistelligen Bereich verursachen, liegt möglicherweise eine Schieflage bei Kalkulation der aDRGs vor. Das InEK kann diese Schieflage durch Anpassung der aDRGs bzw. Schaffung eines Zusatzentgelts nur dann analysieren und ggfs. beheben, wenn die Reserveantibiotika identifizierbar 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)

Robert Koch Institut: Freistellung von Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach §35 SGB V G-BA-Beschlüsse zu Reserveantibiotika, zuletzt vom 19.01.2023

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

Bei Tagestherapiekosten von einigen Hundert Euro können bei Reserveantibiotika Fallkosten von mehreren Tausend Euro entstehen. Das InEK hat diese Antibiotika in Extremkostenberichten selbst als mit ursächlich für die Unterdeckung einiger DRGs bezeichnet.

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

Da üblicherweise angewendete Standard-Antibiotika Tagestherapiekosten im niedrigen ein- bis zweistelligen Eurobereich aufweisen, sind diese Antibiotikakosten in vielen aDRGs inkludiert und bei fehlenden Codes nicht identifizierbar.

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

geschätzt mehrere Tausend Fälle pro Jahr; die OPS-Kodes sollen auch hier mehr Klarheit über den Einsatz bringen.

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.)

Für die externe QS besteht eine sehr große Chance, den Einsatz von Reserveantibiotika besser zu überwachen, da je Fall die Wirkstoffe und entsprechende Infektionscodes analysiert werden könnten. Dies würde einen großen Fortschritt in der Überwachung von MRE bedeuten. Bisher gibt es hierzu nur Landesverfahren in sehr aggregierter Form (z.B. MRE-Verfahren in BW).

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)

bisher keine

10. Sonstiges

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

Das InEK hat die DGHO in der Beantwortung eines Vorschlags zur Schaffung eines Zusatzentgelts für Reserveantibiotika darauf hingewiesen, daß eine sichere Identifizierung in den Daten der Kalkulationshäuser aufgrund des Fehlens spezifischer Leistungsbezeichner (z.B. spezifischer OPS Codes für die Gabe von Antibioitka) nicht möglich war. Um dieses "Henne-Ei"-Problem zu lösen, sind OPS-Kodes erforderlich.