



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-komplexbcodefruehreha.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 *	Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie Sophien- und Hufeland-Klinikum Weimar
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr PD Dr. med.
Name *	Malessa
Vorname *	Rolf
Straße *	Henry-van-de-Velde-Strasse 2
PLZ *	99425
Ort *	Weimar
E-Mail *	R.Malessa@Klinikum-Weimar.de
Telefon *	03643-571300

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 *	Klinik für Neurologie und Klinische Neurophysiologie Sophien- und Hufeland-Klinikum Weimar
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Habenicht
Vorname *	Uwe
Straße *	Henry-van-de-Velde-Str.2
PLZ *	99425
Ort *	Weimar
E-Mail *	U.Habenicht@Klinikum-Weimar.de
Telefon *	03643-571330

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) *

Eptinezumab, parenteral

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.)

Vyepti (Wirkstoff Eptinezumab), Hersteller: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dänemark

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

24.01.2022 Europäische Kommission (EMA)

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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Schlüsselnummer 6-00a "Applikation von Medikamenten" soll um einen Schlüssel für den Wirkstoff Eptinezumab mit verschiedenen Dosisklassen im OPS-Katalog für 2024 ergänzt werden:

6-00a Applikation von Medikamenten,
6-00a.x- Gabe von Eptinezumab, parenteral
6-00a.x0 100 mg bis unter 300mg
6-00a.x1 300mg oder mehr

Eptinezumab wird alle 84 Tage intravenös verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg. Einige Patienten können von einer Dosierung von 300 mg profitieren.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Eptinezumab ist ein humanisierter monoklonaler anti-CGRP (Calcitonin Gene-related Peptide) Antikörper.

Eptinezumab wird laut Zulassung zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat angewendet. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg, die alle 12 Wochen mittels intravenöser Infusion verabreicht wird. Einige Patienten können von einer Dosierung von 300 mg profitieren.

Wie bei anderen Therapien auch, z.B. bei Multipler Sklerose, Morbus Crohn oder rheumatoider Arthritis stellt Eptinezumab als eine Therapieform dar, die in weiten zeitlichen Abständen verabreicht wird. Die Initiierung kann auch im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen. Für bei einer



Migränetherapie üblicherweise erreichten DRG käme es zu einer deutlichen Schieflage, wenn ein Teil der Patienten/-innen mit einem täglich zu dosierenden oralen Medikament versorgt wird und ein anderer mit einer parenteralen Therapie, die für 84 Tage vorhält. Um diese Schieflage zu erfassen ist die Möglichkeit einer Kodierung notwendig. Diese kann einerseits wie hier vorgeschlagen präparatebezogen erfolgen. Alternativ wäre auch eine Kodierung für die Substanzklasse der parenteralen anti-CGRP Migräneprophylaktika.

Zum Hintergrund:

CGRP ist ein für die Entstehung von Migräneattacken relevantes Neuropeptid. Es trägt dazu bei, Schmerzempfindungen an das Gehirn weiterzuleiten und wird im peripheren und auch im zentralen Nervensystem exprimiert. Während einer Migräneattacke kommt es zur Aktivierung des trigeminalen Nervensystems: CGRP wird v. a. von trigeminalen C-Fasern und in den Arterienwänden der Dura freigesetzt. Das freie CGRP bindet an CGRP-Rezeptoren an Gefäßen und auf Neuronen. Die Aktivierung der Rezeptoren führt auf vaskulären Glattmuskelzellen zu einer starken Gefäßerweiterung und auf sensorischen A- δ Fasern zur Schmerzempfindung

Die europäische Zulassung von Eptinezumab wurde am 24. Januar 2022 von der EMA erteilt. Vom pharmazeutischen Hersteller wurde Eptinezumab am 01. September 2022 in den deutschen Markt eingeführt.

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

Die Kosten des Arzneimittels sind in der für 2024 zugrundeliegenden Kalkulation für diese Fallgruppe nicht enthalten. Unter Berücksichtigung der zusätzlichen Kosten des Medikaments ist die Gabe von Eptinezumab in den bei Migräne üblicherweise angesteuerten Fallpauschalen als nicht ausreichend abgebildet. Aufgrund der Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung / Schieflage in den betroffenen DRGs. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2023 liegt damit nicht vor. Für die Kodierung ist daher ein eigener OPS-Code erforderlich.

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)

Diener H.-C., Förderreuther S, Kropp P. et al., Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, S1-Leitlinie, 2022, DGN und DMKG, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 23.01.2023)



Diener H.-C., Kropp P. et al., Kopfschmerz bei Übergebrauch von Schmerz- oder Migränemitteln (Medication Overuse Headache = MOH), S1-Leitlinie, 2022; in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 23.01.2023)

Sacco, S., Amin, F. M., Ashina, M., Bendtsen, L., Deligianni, C. I., Gil-Gouveia, R., Katsarava, Z., MaassenVanDenBrink, A., Martelletti, P., Mitsikostas, D. D., Ornello, R., Reuter, U., Sanchez-Del-Rio, M., Sinclair, A. J., Terwindt, G., Uluduz, D., Versijpt, J., & Lampl, C. (2022). European Headache Federation guideline on the use of monoclonal antibodies targeting the calcitonin gene related peptide pathway for migraine prevention - 2022 update. *The journal of headache and pain*, 23(1), 67. <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01431-x>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Sachkosten:

Der Apothekenverkaufspreis von Eptinezumab (Vyepti®) beträgt 1.392,65 Euro inkl. ges. MwSt. pro Packung mit 100mg Eptinezumab zur Infusion (Lauer Taxe (Taxe-VK), Stand vom 01.02.2023)

Bei Gabe von 300mg Eptinezumab entstehen Kosten von 4.177,95 Euro (Lauer Taxe (Taxe-VK), Stand vom 01.02.2023).

Aufgrund der langen Wirkdauer sind die Kosten von der üblichen Verweildauer unabhängig.

Die Kosten für das Infusionsbesteck inkl. Infusionsfilter und für die erforderliche physiologische Kochsalzlösung betragen ca. 20 €/Infusion.

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 5 Minuten (PD)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 5 Minuten (ÄD)

Gesamter Personalaufwand:

Ärztlicher Dienst: 10 Minuten

Pflegerischer Dienst: 40 Minuten

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

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientengruppe.

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

1.500 Fälle/a bundesweit.

**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.)

evtl. relevant

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)

Bislang werden Arzneimittelinterventionen in der Schmerztherapie nicht als einzelne Schlüssel ausgewiesen. Die Therapien werden unter der Schmerztherapie 8-91 subsummiert.

Zum Beispiel

8-918 Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

8-91b Interdisziplinäre multimodale schmerztherapeutische Kurzzeitbehandlung

8-91c Teilstationäre interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Diese Kodierung ist aber von der eingesetzten Medikation unabhängig und wird daher nicht abgelöst.

10. Sonstiges

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