

## 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](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.bfarm.de](http://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](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 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 *	VITIS GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://vitis-healthcare.com/">https://vitis-healthcare.com/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Kron
Vorname *	Florian
Straße *	Am Morsdorfer Hof 12
PLZ *	50933
Ort *	Köln
E-Mail *	f.kron@vitis-healthcare.com
Telefon *	0176-62003950

### 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) \***

Differenzierung/Dosisstaffelung für den OPS-Code: 6-00c.0 Andexanet alfa, 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.)**

Wirkstoff: Andexanet alfa  
Präparat: Ondexxya®  
Hersteller: AstraZeneca

**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**

Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) erfolgte am 26.04.2019.

Andexanet alfa wird eingesetzt bei erwachsenen Patient\*innen, die mit einem direkten FXa-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) behandelt werden, wenn aufgrund lebensbedrohlicher oder nicht kontrollierbarer Blutungen eine Aufhebung der Antikoagulation erforderlich ist.

**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)

Implementierung einer Dosisstaffelung des aktuell bestehenden OPS Codes 6-00c.0 in einen neuen 5-Steller.

Vorgeschlagene Dosisstufen:

6-00c.01 880 mg (400 mg Bolus + 480 mg Dauerinfusion; entsprechend der niedrigen Dosis, vgl. Fachinformation)

6-00c.02 1.760 mg (800 mg Bolus + 960 mg Dauerinfusion; entsprechend der hohen Dosis, vgl. Fachinformation)

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Andexanet alfa wurde in 2019 zugelassen und ist seit 2019 auf dem Markt. Da Andexanet alfa verschiedene Dosierungsschemata (niedrige und hohe Dosierung) aufweist und auch ausschließlich im Krankenhaus verabreicht werden darf, ist für eine sachgemäße Abbildung der Kosten ein dosisgestaffelter OPS-Code notwendig. Die Menge der benötigten Durchstechflaschen (Hoch- oder Niedrigdosis) bestimmt die Höhe des Preises. Bei Niedrigdosis werden 5, bei Hochdosis bereits 9 Durchstechflaschen benötigt (vgl. Fachinformation).

Der alleinige Code "6-00c.0 Andexanet alfa, parenteral" definiert nicht den Preis der Prozedur. Um eine unsachgemäße Anwendung zu vermeiden, muss die Abrechnung anhand der benötigten Anzahl der Durchstechflaschen erfolgen. Weitere Informationen zur Anwendung und Dosierung:

Anwendung:

Intravenöse Bolusgabe / Intravenöse Dauerinfusion

Dosierung:

Andexanet alfa wird als intravenöse Bolusgabe, mit einer anzustrebenden Infusionsgeschwindigkeit von etwa 30 mg/min über 15 Minuten (niedrige Dosis) oder 30 Minuten (hohe Dosis) verabreicht, gefolgt von einer Dauerinfusion über 120 Minuten mit einer anzustrebenden Infusionsgeschwindigkeit von 4 mg/min (niedrige Dosis) oder 8 mg/min (hohe Dosis). Hieraus ergeben sich die unter Punkt 7 aufgeführten Mengen.

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

Andexanet alfa wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist seit dem Jahr 2019 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2023 zu ermöglichen.

Derzeit erfolgt die Vergütung von Andexanet alfa über ein krankenhausespezifisches vereinbartes NUB-Entgelt (NUB-Status 1; Anzahl anfragender Krankenhäuser für 2023: 750).

Andexanet alfa wird bereits seit 2020 mit dem NUB Status 1 bewertet und ist dabei immer mindestens unter den Top 3 der angefragten NUB-Leistungen. Die Anzahl der anfragenden Krankenhäuser sowie der Rangplatz sind nachfolgend aufgelistet:

- 2020: 637 anfragende Krankenhäuser (#2)
- 2021: 650 anfragende Krankenhäuser (#2)
- 2022: 733 anfragende Krankenhäuser (#2)
- 2023: 750 anfragende Krankenhäuser (#3)

Um Andexanet alfa in das aG-DRG-System oder in ein bewertetes Zusatzentgelt überführen zu können, ist die mg-genaue Kodierung und Abrechnung entscheidend.

Die zusätzlichen Kosten von 9.686€ brutto ohne Verwurf/ 17.612,00 € brutto mit Verwurf für die Niedrigdosis bzw. über 19.373 € brutto ohne Verwurf/ 26.418,00 € brutto mit Verwurf für die Hochdosis pro Applikation können aber mit der/den Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Andexanet alfa ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung / Schiefelage in der/den betroffenen DRG/s.



Eine Differenzierung des bestehenden OPS Codes ist zur eindeutigen Kostenhöhe und Datentransparenz und damit künftigen Separierung des Zusatzentgelts vom NUB-Entgelt erforderlich. Ein entsprechender Antrag wurde parallel beim InEK eingereicht.

**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)**

Siegal DM, Curnutte JT, Connolly SJ, Lu G, Conley PB, Wiens BL, Mathur VS, Castillo J, Bronson MD, Leeds JM, Mar FA, Gold A, Crowther MA. Andexanet Alfa for the Reversal of Factor Xa Inhibitor Activity. N Engl J Med. 2015 Dec 17;373(25):2413-24. doi: 10.1056/NEJMoa1510991. Epub 2015 Nov 11.

Siegal DM, Curnutte JT, Connolly SJ, Lu G, Conley PB, Wiens BL, Mathur VS, Castillo J, Bronson MD, Leeds JM, Mar FA, Gold A, Crowther MA. Andexanet Alfa for the Reversal of Factor Xa Inhibitor Activity. N Engl J Med. 2015 Dec 17;373(25):2413-24. doi: 10.1056/NEJMoa1510991. Epub 2015 Nov 11.

Connolly SJ, Milling TJ Jr, Eikelboom JW, Gibson CM, Curnutte JT, Gold A, Bronson MD, Lu G, Conley PB, Verhamme P, Schmidt J, Middeldorp S, Cohen AT, Beyer-Westendorf J, Albaladejo P, Lopez-Sendon J, Goodman S, Leeds J, Wiens BL, Siegal DM, Zotova E, Meeks B, Nakamya J, Lim WT, Crowther M; ANNEXA-4 Investigators. Andexanet Alfa for Acute Major Bleeding Associated with Factor Xa Inhibitors. N Engl J Med. 2016 Sep 22;375(12):1131-41. doi: 10.1056/NEJMoa1607887. Epub 2016 Aug 30.

Birocchi S, Fiorelli EM, Podda GM. Andexanet Alfa for Factor Xa Inhibitor Reversal. N Engl J Med. 2016 Dec 22;375(25):2498-9.

Connolly SJ, Crowther M, Eikelboom JW, Gibson CM, Curnutte JT, Lawrence JH, Yue P, Bronson MD, Lu G, Conley PB, Verhamme P, Schmidt J, Middeldorp S, Cohen AT, Beyer-Westendorf J, Albaladejo P, Lopez-Sendon J, Demchuk AM, Pallin DJ, Concha M, Goodman S, Leeds J, Souza S, Siegal DM, Zotova E, Meeks B, Ahmad S, Nakamya J, Milling TJ Jr; ANNEXA-4 Investigators. Full Study Report of Andexanet Alfa for Bleeding Associated with Factor Xa Inhibitors. N Engl J Med. 2019 Apr 4;380(14):1326-1335. doi: 10.1056/NEJMoa1814051. Epub 2019 Feb 7.

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

Die Kostenkalkulation beruht auf Herstellerangaben (02/2023)

**Sachkosten:**

Für die Behandlung mit Andexanet alfa stehen Ampullen mit je 200 mg Wirksubstanz zur Verfügung. Eine Verpackungseinheit besteht aus 4 Ampullen. Der Preis für eine Verpackungseinheit (VE) beträgt (gemäß Lauer-Taxe; Stand 21.02.2023) 7.400 € zzgl. MwSt. (brutto: 8.806 €)

**Daraus ergeben sich folgende Kosten:**

Eine Ampulle zu 200 mg kostet demnach 2201,50€ brutto.

(A) für die Verabreichung der niedrigen Dosis: 400 mg Bolus + 480 mg Infusion (4mg/min über 120 min.) = 880 mg zu 9.686,60 € brutto (Preis ohne Verwurf) / 17.612,00 € brutto (Preis mit Verwurf: 2 Verpackungseinheiten für 5 Ampullen)

(B) für die Verabreichung der hohen Dosis: 800 mg Bolus + 960 mg Infusion (8 mg/min über 120 min.) = 1760 mg zu 19.373,20 € brutto (Preis ohne Verwurf) / 26.418,00 € (Preis mit Verwurf: 3 Verpackungseinheiten für 9 Ampullen)

Eine neue Packungsgröße für Andexanet alfa mit 5 Ampullen soll im Mai/Juni 2023 bei der EMA beantragt werden. Nach Zustimmung der EMA, wäre 6 Wochen später mit der behördlichen Genehmigung der neuen Packungsgröße zu rechnen. Die neue Packungsgröße mit 5 Ampullen reduziert den Verwurf von Andexanet alfa.

Die Verteilung der Niedrig- und Hochdosierung ist grundsätzlich krankenhausesindividuell. Basierend auf den Angaben der ANNEXA-4 Studie kann eine Verteilung von ca. 90 % für die Niedrigdosierung und 10 % für die Hochdosierung angenommen werden.

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

Die Methode ergänzt die bisherigen Therapieverfahren, die bisher bei lebensbedrohlichen oder nicht kontrollierbaren Blutungen bei Behandlung mit einem direkten Faktor Xa (FXa)-Inhibitor (Apixaban oder Rivaroxaban) – eine Aufhebung der Antikoagulation anstreben.

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

Anzahl der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren 2023: 750

**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)

6-00c.0 Andexanet alfa, parenteral  
(bislang ohne weitere Dosisstaffelung)





**10. Sonstiges**

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

Dem Antrag wird die Fachinformation beigelegt.