



## OPS 2025

### Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:  
*ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
**Beispiel: ops2025-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** an [vorschlagsverfahren@bfarm.de](mailto: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 unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) - Datenschutzerklärung.



## OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
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 *	0176-6200 39 50

### Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de) erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2025

### 2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
- Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.  
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## OPS 2025

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

### 3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

#### Kurzbeschreibung

Etablierung eines OPS-Kodes für die Gabe von Fidaxomicin.

### 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:

#### Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

### 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.)

##### Medizinprodukt

#### 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

##### CE-Zertifizierung



## OPS 2025

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.)

### Arzneimittel

Wirkstoff: Fidaxomicin  
Präparat: Dificlir®  
Hersteller: Tillotts Pharma GmbH

- 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

### Arzneimittelzulassung

Fidaxomicin wurde am 05.12.2011 von der Europäischen Arzneimittelkommission zugelassen.  
Die Zulassungsnummer lautet: EU/1/11/733/003-004  
  
Fidaxomicin ist angezeigt bei der Indikation zur Behandlung von Closterioides difficile Infektionen bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 12,5 Kilogramm.

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)

### Inhaltliche Beschreibung

Einführung eines OPS-Kodes für das Medikament Fidaxomicin im Kapitel 6-00 "Applikation von Medikamenten".

Vorschlag zur Dosisstaffelung:

- 400 mg bis unter 800 mg
- 800 mg bis unter 1.200 mg
- 1.200 mg bis unter 1.600 mg
- 1.600 mg bis unter 2.000 mg
- 2.400 mg bis unter 2.800 mg
- 2.800 mg bis unter 3.200 mg
- 3.200 mg bis unter 3.600 mg
- 3.600 mg bis unter 4.000 mg
- 4.000 mg oder mehr



## OPS 2025

### 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

#### a. Problembeschreibung \*

##### Problembeschreibung

Fidaxomicin wurde erstmals am 05.12.2011 von der Europäischen Arzneimittelkommission zugelassen und am 15.01.2013 in Deutschland eingeführt.

Für eine sachgemäße Abbildung der Kosten im Vergütungssystem ist ein OPS-Kode für Fidaxomicin notwendig.

Weitere Informationen zur Wirkweise, Anwendung und Dosierung:

Fidaxomicin (Dificlir®) ist ein Antibiotikum der Substanzklasse der Makrozykline, welches spezifisch gegen *Clostridioides difficile* (C. diff.) wirkt, indem es die RNA-Polymerase dieser Bakterien inhibiert und so zum Zelltod führt. Fidaxomicin wirkt dabei nicht bakteriostatisch, sondern bakterizid und bevorzugt gegen C. diff. Bakterien.

C.diff. ist einer der häufigsten Erreger von nosokomialen Infektionen in Deutschland. Die Inzidenz der CDI, insbesondere auch der schweren oder gar lebensbedrohlichen Verläufe, steigt seit Jahren an. Laut dem Robert-Koch-Institut ist durch eine Analyse der Entlassungsdiagnosen in den Jahren 2000-2006 ein deutlicher Anstieg von CDI von 7 auf rund 80 Fälle pro 100.000 stationären Patient\*innen zu erkennen.

Die empfohlene Standarddosierung beträgt 200mg (eine Tablette) 2x täglich (alle 12 Stunden), unabhängig von den Mahlzeiten, über 10 Tage verabreicht. Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht erforderlich. Bei Kindern bis zu einem Gewicht von 12,5 kg wird Fidaxomicin gewichtsabhängig dosiert.

Dificlir 40mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen kann für erwachsene Patient\*innen angewendet werden, die Schwierigkeiten beim Schlucken von Tablette haben.

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

##### Relevanz Entgeltsysteme

Bei der Therapie mit Fidaxomicin handelt es sich um einen innovativen, neuen Therapieansatz in der CDI. Fidaxomicin gehört zu einer neuen Substanzklasse von Antibiotika, der sogenannten Makrozykline. Fidaxomicin wird in der aktualisierten Sk2-Leitlinie "Gastrointestinale Infektionen" der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (AWMF, Registernummer: 021-024, Stand: 11/2023), als neue präferierte Standardtherapie definiert. Obwohl das Medikament bereits seit 2011 zugelassen ist, kommt es erst durch die Leitlinie zu einem breiteren Einsatz des Medikaments. Die fehlende Erlösabbildung hemmt jedoch weiterhin den Einsatz und trägt dabei zum bisher reluctanten Therapieeinsatz bei.

Derzeit erfolgt über die DRG hinaus keine Vergütung über ein Zusatzentgelt oder eine Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB). Fidaxomicin wurde nach den Informationen gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 mit dem NUB Status 2 bewertet (Anzahl anfragender Krankenhäuser: 690).

Um Fidaxomicin in das aG-DRG-System oder in ein (un)/bewertetes Zusatzentgelt überführen zu können, ist die Möglichkeit der Kodierung entscheidend. Ein OPS-Kode kann eine konkrete Kostenzuordnung ermöglichen und somit eine zukünftige sachgerechte Abbildung im aG-DRG-System realisieren.

Die Kosten i.H.v. 1.736,86€ (Taxe-VK, Stand 01/2024) für einen 10-tägigen Behandlungszyklus mit Fidaxomicin können mit der/den Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Fidaxomicin ist bisher nicht im ZE Katalog enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung / Schiefelage in der/den betroffenen DRG(s).



## OPS 2025

### Relevanz Entgeltsysteme

Die Etablierung eines OPS-Kodes ist zur eindeutigen Identifizierung der Kostenhöhe und Datentransparenz und damit künftigen Einführung einer über das DRG-System hinausgehenden Vergütung erforderlich. Ein entsprechender Antrag (Vorschlag zum Zusatzentgelt) 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)

#### Leitlinien, Literatur, Studienregister

1. Louie TJ et al, New Engl J Med, 2011
2. Cornely OA et al, Lancet Infect Dis, 2012
3. Guery B et al, Lancet Infect Dis, 2018
4. Cornely OA et al, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2019
5. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V. (DGVS), Gastrointestinale Infektionen, Version 2.1, Stand: 01.11.2023

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

#### Kosten

Die Kosten für Fidaxomicin liegen bei 86,84€ pro Tablette (200mg) (inkl. 19% MwSt.) (Taxe-VK, Stand: 01/2024).

Die Standarddosierung für Erwachsene beträgt 200mg (eine Tablette) zweimal täglich über 10 Tage.

Die Therapiekosten eines 10-tägigen Behandlungszyklus mit Fidaxomicin liegen demnach bei 1.736,86€ inkl. MwSt.

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

#### Kostenunterschiede

Metronidazol und Vancomycin galten Jahrzehnte als Goldstandard für die Therapie der CDI. Studien belegen ein vermindertes Therapieansprechen von Metronidazol im Vergleich zu Vancomycin bzw. einer höheren Rezidivrate von Vancomycin im Vergleich zu Fidaxomicin. Somit wurde Fidaxomicin als neuer Goldstandard festgelegt.



## OPS 2025

### Kostenunterschiede

Vancomycin kann bei einer Primärtherapie (4x 125mg) eingesetzt werden. Die Gabe von Metronidazol (3x 400mg) kann als Therapie bei einem nicht schweren Krankheitsbild ohne Risikofaktoren erwogen werden. Die Dauer beider Therapien sollte ca. 10 Tage betragen. In der folgenden Kostendarstellung wird die Therapiedauer berücksichtigt. Die Preise beziehen sich auf den Taxe-VK inkl. MwSt. (Stand: 01/2024).

Therapie mit Metronidazol:

- Tagestherapiekosten: 0,63 €
- Kosten eines Behandlungszyklus (10 Tage): 18,91€

Therapie mit Vancomycin:

- Tagestherapiekosten: 41,71€
- Kosten eines Behandlungszyklus (10 Tage): 417,13€

Die Kosten einer 10-tägigen Therapie mit Fidaxomicin belaufen sich auf 1.736,86€ inkl. MwSt. Die zusätzlichen Kosten für die Behandlung mit einem alternativen Ansatz unter Verwendung von Metronidazol und Vancomycin sind erheblich und betragen mindestens 1.319,73€.

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

##### Fallzahl

Schätzung anhand der Anzahl der anfragenden Krankenhäuser im NUB-Verfahren für 2024: 690

#### 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.)

##### Relevanz Qualitätssicherung

Nicht 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)

##### Bisherige Kodierung

Derzeit existiert kein OPS-Code für die Gabe von Fidaxomicin.

#### 10. Sonstiges

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

##### Sonstiges

Dem Antrag wird die Fachinformation beigelegt.