



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-komplekkodefruehreha.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.
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 unter 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 *	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie.
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGPI
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgpi.de
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Tenenbaum
Vorname *	Tobias
Straße *	Chausseestr. 128/129
PLZ *	10115
Ort *	Berlin
E-Mail *	info@dgpi.de; tobias.tenenbaum@sana.de
Telefon *	+49 (0)30 28046805

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 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. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

OPS-Kode für Nirsevimab

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

Wir als DGPI stellen selbst den Antrag

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

Nirsevimab (Beyfortus®), Sanofi Deutschland GmbH (örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers AstraZeneca AB).

- 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

Die Europäische Kommission hat Nirsevimab (Beyfortus®) am 31. Oktober 2022 zugelassen.
Anwendungsgebiete: Beyfortus ist indiziert zur Prävention von Respiratorischen Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison. Beyfortus sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

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

Beantragt wird ein Kode in Kapitel 6 des OPS-Verzeichnis für den Wirkstoff Nirsevimab als intramuskuläre Einmal Gabe.

Es bleibt der AG OPS vorbehalten, eine passende Eingruppierung und entsprechende Kode Generierung in Kapitel 6 vorzunehmen.



OPS 2025

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Nirsevimab stellt eine neue Methode dar. Der Wirkstoff wurde für das DRG-Systemjahr 2024 der NUB-Status 1 zuerkannt.

Für Nirsevimab besteht aktuell kein OPS für die Kodierung der Gabe der Wirkstoff, so dass eine systemische Erfassung der Gabe innerhalb des DRG-Kodiersystems nicht möglich ist.

Nirsevimab ist ein langwirksamer rekombinanter neutralisierender humaner IgG1κ-Antikörper gegen die Präfusionskonformation des RSV-F-Proteins. Nirsevimab hemmt den essentiellen Membranfusionsschritt im viralen Eintrittsprozess, neutralisiert das Virus und blockiert die Zell-Zell-Fusion und stellt somit eine neue Methode dar.

Evidenzlage:

Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten multizentrischen Studien [Phase IIb] und MELODY [Phase III] zur Vorbeugung von RSV-Infektionen der unteren Atemwege bei Reifgeborenen und Frühgeborenen (GA ≥ 29 Wochen), die ihre erste RSV-Saison erleben, untersucht.

Der Wirksamkeit und Sicherheit von Nirsevimab bezüglich der Reduktion von RSV-Hospitalisierungen wurde in einer pragmatischen, randomisierten HARMONIE-Studie [Phase IIIb] bei Reifgeborenen und Frühgeborenen (GA ≥ 29 Wochen) während ihrer ersten RSV-Saison erhoben.

In die Phase IIb wurden insgesamt 1.453 sehr und mäßig frühgeborene Neugeborene und Säuglinge (GA ≥ 29 bis < 35 Wochen), die in ihre erste RSV-Saison eintraten, eingeschlossen.

In die primäre Kohorte der MELODY-Studie wurden 1.490 Reifgeborene und späte Frühgeborene (GA ≥ 35 Wochen), die in ihre erste RSV-Saison eintraten, eingeschlossen.

In die HARMONIE-Studie wurden 8.058 Reifgeborene und späte Frühgeborene mit einem GA von mindestens 29 Wochen während ihrer ersten RSV-Saison eingeschlossen.

Primärer Endpunkt für Phase IIb und MELODY:

- Inzidenz von behandlungsbedürftigen RSV-Infektionen der unteren Atemwege (einschließlich Krankenhausaufenthalt), die durch RT-PCR bestätigt wurden (MA RSV LRTI) und überwiegend als Bronchiolitis oder Lungenentzündung gekennzeichnet waren, bis 150 Tage nach der Verabreichung.

Primärer Endpunkt für HARMONIE:

Hospitalisierung wegen einer RSV-assoziierten Infektion der unteren Atemwege

Sekundärer Endpunkt für Phase IIb und MELODY:

- Inzidenz von Krankenhausaufenthalten bei Säuglingen mit laborbestätigter MA RSV LRTI Phase IIb und MELODY wurden in vordefinierten Analysen getrennt ausgewertet.

Sekundäre Endpunkte für HARMONIE:



Problembeschreibung

Sehr schwere RSV-assoziierte Infektion der unteren Atemwege (definiert als Krankenhausaufenthalt wegen einer RSV-assoziierten Infektion der unteren Atemwege mit einer Sauerstoffsättigung $<90\%$ und der Notwendigkeit von zusätzlichem Sauerstoff)

Krankenhausaufenthalt wegen einer Infektion der unteren Atemwege jeglicher Ursache.

Phase IIb: Die Inzidenz behandlungsbedürftiger RSV-assoziierten Infektionen der unteren Atemwegsinfektionen war um 70,1 % niedriger (95% Konfidenzintervall [CI], 52,3 bis 81,2) unter Nirsevimab als mit Placebo ($P < 0,001$). Die Inzidenz von Krankenhausaufenthalten wegen dieser Erkrankung war unter Nirsevimab um 78,4 % (95% CI, 51,9 bis 90,3) niedriger als unter Nirsevimab als unter Placebo ($P < 0,001$).

MELODY: Behandlungsbedürftige RSV-assoziierte Infektionen der unteren Atemwege traten bei 12 von 994 Säuglingen (1,2 %) in der Nirsevimab-Gruppe und bei 25 von 496 Säuglingen (5,0 %) in der Placebo-Gruppe auf. Diese Ergebnisse entsprechen einer Wirksamkeit von 74,5 % (95 % Konfidenzintervall [CI], 49,6 bis 87,1; $P < 0,001$ durch Poisson-Regression) für Nirsevimab. Eine Krankenseinweisung wegen einer RSV-assoziierten Infektion der unteren Atemwege traten bei 6 Säuglingen (0,6%) in der Nirsevimab-Gruppe und bei 8 Säuglingen (1,6%) in der der Placebogruppe (Wirksamkeit, 62,1 %; 95 % CI, -8,6 bis 86,8; $P = 0,07$).

HARMONIE: RSV-Hospitalisierungen traten bei 11 Säuglingen (0,3%) in der Nirsevimab-Gruppe und 60 Säuglingen (1,5 %) in der Standard of Care- (SOC-)Gruppe auf. Die Ergebnisse entsprechen einer Wirksamkeit von 83,2% (95 % Konfidenzintervall CI, 67,8 bis 92,0; $P < 0,001$). Eine sehr schwere RSV-assoziierte Infektion der unteren Atemwege trat bei 5 Säuglingen (0,1 %) in der Nirsevimab-Gruppe und bei 19 (0,5 %), die die Standardbehandlung erhielten, auf, was einer Wirksamkeit von 75,7 % (95 % CI, 32,8 bis 92,9; $P = 0,004$) für Nirsevimab während der RSV-Saison entspricht. Eine Krankenseinweisung wegen einer Infektion der unteren Atemwege aus jeglicher Ursache während der RSV-Saison erfolgte bei 45 Säuglingen (1,1 %) in der Nirsevimab-Gruppe und bei 98 (2,4 %) in der Standardbehandlungsgruppe. Diese Ergebnisse entsprachen einer Nirsevimab-Wirksamkeit von 58,0 % (nominaler 95%-CI, 39,7 bis 71,2).

Sicherheit und Verträglichkeit bei Reif- und Frühgeborene GA ≥ 29 Wochen (Phase IIb and MELODY):

Die häufigste unerwünschte Reaktion war Hautausschlag (0,7 %), der innerhalb von 14 Tagen nach der Verabreichung auftrat. Die Mehrzahl der Fälle war leicht bis mittelschwer.

Sicherheit und Wirksamkeit gegen MA RSV LRTI bei Säuglingen/Kleinkindern mit erhöhtem Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung (MEDLEY)

In MEDLEY wurden insgesamt 925 Säuglinge/Kleinkinder mit einem erhöhten Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung zu Beginn ihrer ersten RSV-Saison randomisiert, einschließlich Säuglinge/Kleinkinder mit chronischer Lungenerkrankung oder angeborenem Herzfehler sowie Frühgeborene (GA < 35 Wochen) zu Beginn ihrer ersten RSV-Saison. Die Säuglinge/Kleinkinder erhielten entweder eine intramuskuläre Einmaldosis (2:1) Nirsevimab (50 mg Nirsevimab bei einem Körpergewicht < 5 kg oder 100 mg Nirsevimab bei einem Körpergewicht ≥ 5 kg zum Zeitpunkt der Anwendung) oder 5 monatliche intramuskuläre Injektionen von 15 mg/kg Palivizumab.

Die Wirksamkeit von Nirsevimab bei Säuglingen/Kleinkindern mit einem erhöhten Risiko für eine schwere RSV-Erkrankung wurde aus den Wirksamkeitsdaten von Nirsevimab in den Studien Ph2b und MELODY basierend auf der pharmakokinetischen Exposition extrapoliert. In der Studie MEDLEY betrug die Inzidenz von MA RSV LRTI bis 150 Tage nach der Anwendung 0,6 % (4/616) in der Nirsevimab-Gruppe und 1,0 % (3/309) in der Palivizumab-Gruppe.

Das Sicherheitsprofil von Nirsevimab war mit dem Komparator Palivizumab vergleichbar und entsprach dem Sicherheitsprofil bei Neugeborenen und Frühgeborenen GA ≥ 29 Wochen (Ph 2b und MELODY).



OPS 2025

Problembeschreibung

Dosis:

Intramuskuläre Injektion von 50 mg für Säuglinge mit einem Körpergewicht <5 kg und 100 mg für Säuglinge mit einem Körpergewicht ≥5 kg.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Nirsevimab wurde im NUB-Anfrageverfahren für das DRG-Systemjahr 2024 der Status 1 zuerkannt. Dieser Status wurde mit dem Hinweis auf Fußnote 2 versehen: Die gemäß G-BA-Beschluss zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie erfolgten Therapiehinweise zur Indikation sind zu beachten. Hierbei handelt es sich um die AM-RL-IV_TH-Palivizumab (veröffentlicht am 02.11.2023), in der Hinweise für die Indikationsstellung zur Gabe von Nirsevimab analog zu der Wirksubstanz Palivizumab gegeben werden.

Die Gabe von Palivizumab wird mit einem dosis abhängigen Code 6-004.0* dokumentiert. Diese Wirksubstanz ist im Fallpauschalenkatalog für das DRG-Systemjahr 2024 als bewertetes dosis abhängiges Zusatzentgelt ZE98.- gelistet.

Ein Monitoring der konformen Gabe von Nirsevimab sowie die systematische Kostenerfassung für die Gabe von Nirsevimab ist ohne einen eigenständigen OPS für Nirsevimab nicht darstellbar. Ebenfalls ist ohne einen spezifischen OPS für Nirsevimab keine kodiertechnische Abgrenzung der Kosten und DRG-Gruppierung gegenüber Palivizumab durchführbar.

Die Fußnote 2 in Verbindung mit dem NUB-Status 1 für Nirsevimab sollte daher konsequenterweise mit der Etablierung eines OPS für Nirsevimab einher gehen.

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

Griffin MP et al. Single-Dose Nirsevimab for Prevention of RSV in Preterm Infants. N Engl J Med. 2020 Jul 30;383(5):415-425.

Hammitt LL et al. Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):837-846.

Domachowske J et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):892-894.



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Drysdale SB et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med. 2023 Dec 28;389(26):2425-2435.

Robert-Koch-Institut: <https://influenza.rki.de/Diagrams.aspx?agiRegion=0>

AWMF-Register Nr. 048-012; Version 5.0: S2k-Leitlinie „Leitlinie zur Prophylaxe von schweren Erkrankungen durch Respiratory Syncytial Virus (RSV) bei Risikokindern“. Aktualisierung 2023

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Ca. 1.350 Euro (Brutto) pro Gabe (50 mg/100 mg).

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

Kostenunterschiede

Basierend auf den Fallzahlen OPS 6-004.0* des InEK-DatenBrowser Berichtsjahr 2022 und den Kostendaten des FPK DRG-Systemjahr 2024 entstehen durch die Gabe von Palivizumab in der Kodierung als Dosis bewertetes Zusatzentgelt Kosten in Höhe von ca. 2,636 Mio €. Dieses entrichtet ca. 732 € pro Fall.

Bei angenommener 100% Substitution von Palivizumab würden durch Nirsevimab Zusatzkosten in Höhe von ca. 2,2 Mio. € anfallen.

Die Gabe von Palivizumab erfolgt im stationären Sektor als Erstgabe. Nach Entlassung sind im Durchschnitt 4 weitere Gaben im monatlichen Abstand zu erwarten. Bei durchschnittlichen Nettokosten in Höhe von 1062 € pro Verordnung in der GKV (Quelle: (<https://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst>) und 3,6 Tsd. entlassenen stationären Fällen in 2022 ist im ambulanten Sektor mit direkten Folgekosten in Höhe von 2,824 Mio. € zu kalkulieren. Hinzu kommen die Kosten der zusätzlichen Arzt Konsultationen für die Verordnungen und die Applikationen.

Zu Lasten der GKV wurden im Jahr 2022 insgesamt 44,7 Tsd. Palivizumab Verordnungen mit Nettokosten in Höhe 47,129 Mio. € ausgestellt.

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

Fallzahl

ca. 4000 (DRG-Sektor)

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

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

Die Wirksubstanz Nirsevimab ist nicht kodierbar.



OPS 2025

Bisherige Kodierung

Eine hilfswise Kodierung unter dem dosisabhängigen Kode für Palivizumab verbietet sich, da es sich um eine Fehlkodierung handeln würde.

10. Sonstiges

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

Sonstiges