



OPS 2026

Änderungsvorschlag für den OPS 2026

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:
`ops2026-kurzbezeichnungdesinhalts.docx`; `kurzbezeichnungdesinhalts` sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2026-komplexxkodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2025** 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 2026

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 *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.pk-management.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	d.lindner@pk-management.de
Telefon *	+49 (0) 221 / 204 279 71

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 2026

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 2026

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-Codes für die Gabe von Fidaxomicin

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhängen.)

- ☒ 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

--



OPS 2026

- c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Zweckbestimmung

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

Dificlir® (Fidaxomicin), Tillots 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. Dezember 2011 von der Europäischen Arzneimittelkommission zugelassen. Am 22. August 2016 wurde die letzte Verlängerung der Zulassung erteilt. Die Zulassungsnummer lautet: EU/1/11/733/003-005.

Anwendungsgebiet:

Fidaxomicin wird zur Behandlung von Clostridioides-difficile-Infektionen (CDI), auch bekannt unter der Bezeichnung Clostridioides-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD), bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg (Filmtabletten) bzw. bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab der Geburt (Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen)



OPS 2026

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen *

(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 des Vorschlags

Für die Anwendung von Fidaxomicin gibt es bislang keine sachgerechte Abbildung in der OPS-Systematik des aktuellen aG-DRG-Systems.

Um Fidaxomicin zukünftig kodieren zu können und eine sachgerechte Kostenzuordnung zu gewährleisten, ist die Etablierung eines OPS-Codes notwendig.

Vorschlag:

Die Kategorie 6-00 Applikation von Medikamenten soll um eine neue Unterkategorie 6-00n.1 Applikation von Medikamenten, Liste 21 und um einen neuen dosisdifferenzierten OPS-Code für die orale Gabe von Fidaxomicin erweitert werden.

Dieser vorgeschlagene OPS-Code soll neu in den OPS-Katalog eingeführt werden, um entsprechende Leistungen in der klinischen Versorgung kodier- und abbildbar zu machen.

Vorschlag

6-00 Applikation von Medikamenten

6-00n Applikation von Medikamenten, Liste 21

6-00n.1 Fidaxomicin, oral

6-00n.10 400 mg bis unter 800 mg

6-00n.11 800 mg bis unter 1.200 mg

6-00n.12 1.200 mg bis unter 1.600 mg

6-00n.13 1.600 mg bis unter 2.000 mg

6-00n.14 2.000 mg bis unter 2.400 mg

6-00n.15 2.400 mg bis unter 2.800 mg

6-00n.15 2.800 mg bis unter 3.200 mg

6-00n.16 3.200 mg bis unter 3.600 mg

6-00n.17 3.600 mg bis unter 4.000 mg

6-00n.18 4.000 mg oder mehr

Anmerkung:

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg zweimal täglich alle 12 Stunden über 10 Tage.

Die verlängerte gepulste Dosierung erfolgt nach diesem Dosisschema:

- Tag 1-5: 2/ tgl. x 200 mg (einmal alle 12 Stunden)

- Tag 6: keine Einnahme



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

- Tag 7-25: jeden zweiten Tag 1/tgl. x 200 mg

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Clostridioides difficile-Infektionen (CDI) gehen mit einem hohen Risiko für Komplikationen und letale Verläufe sowie einer erheblichen finanziellen Belastung für das Gesundheitswesen einher (1, 2). Der Ressourcenverbrauch mit speziellen Hygienemaßnahmen, längeren Krankenhausaufenthalten und oftmals Intensivpflichtigkeit der Betroffenen ist hoch (1, 2). Insbesondere Rezidive der Erkrankung gelten als großes Problem und sind v.a. bei älteren und anderen vulnerablen Patientengruppen mit einer hohen Sterblichkeit assoziiert (1).

Ein Haupttreiber der CDI ist der Gebrauch von Nicht-CDI-Antibiotika (3). Letztere reduzieren beim Patienten die Diversität der Darmmikrobiota und machen diese anfälliger für eine Kolonisierung mit ubiquitär vorkommenden Sporen von toxinbildenden C.difficile-Stämmen, die nachfolgende Umwandlung in die vegetative Form des Erregers und eine anschließende Toxinbildung.

Wirkmechanismus

Fidaxomicin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Makrozykline. Es ist bakterizid wirksam und hemmt die RNA-Synthese durch die bakterielle RNA-Polymerase. Darüber hinaus hemmt Fidaxomicin die Sporenbildung und reduziert so die Umgebungskontamination (4).

Leitlinienbezug

Nach der im November 2023 aktualisierten S2k-Leitlinie „Gastrointestinale Infektionen“ der DGVS ist Fidaxomicin nun der bevorzugte Wirkstoff für die Behandlung einer initialen CDI-Episode oder eines ersten Rezidivs. Gemäß der aktuellen deutschen Leitlinienempfehlungen soll Fidaxomicin bei CDI als Primärtherapie, insbesondere bei erhöhtem Rezidivrisiko, wie auch in der rezidierten Situation eingesetzt werden (3).

Von einem erhöhten Rezidivrisiko für CDI ist gemäß der aktuellen DGVS-Leitlinie insbesondere dann auszugehen, wenn einer oder mehrere der folgenden Kriterien vorliegen: ein höheres Alter (> 65 Jahre), eine vorhergehende CDI-Episode in den letzten 3 Monaten, eine nosokomial erworbene CDI, eine vorhergehende Hospitalisierung in den letzten 3 Monaten oder die Einnahme von Protonenpumpen-Inhibitoren (PPIs) während oder im Anschluss an eine CDI-Episode (3). Dies bedeutet, dass ein großer Anteil der CDI-Fälle bei einer leitlinienkonformen Behandlung mit Fidaxomicin zu therapieren ist.



Problembeschreibung

Nach früheren Behandlungsmethoden einer CDI (d. h. nach einer Therapie mit Vancomycin oder Metronidazol) lag das Rezidivrisiko nach einer initialen CDI-Episode bei ca. 20-25 % und das Risiko für Folge-Rezidive bei ca. 40-65 % (6, 7). Die Evidenz zur Wirksamkeit von Fidaxomicin bestätigt, dass dieser Wirkstoff einer Therapie mit Vancomycin im Hinblick auf die Senkung des Rezidivrisikos bei CDI signifikant überlegen ist (3). Es wird davon ausgegangen, dass dieser Effekt über das deutlich schmalere Wirkspektrum von Fidaxomicin vermittelt wird, was eine Aufrechterhaltung der Diversität der Mikrobiota begünstigt (3). Über diesen Mechanismus kann mit Fidaxomicin sowohl die Rezidivrate als auch die Selektion von multiresistenten Bakterien reduziert werden (3).

Entsprechend wird Fidaxomicin in den aktuellen Leitlinien als präferierte Erstlinientherapie der CDI empfohlen. Die deutsche DGVS-Leitlinie empfiehlt insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Rezidivrisiko eine primäre Behandlung mit Fidaxomicin (3). Die Empfehlung für den Einsatz von Metronidazol wurde in der aktuellen Leitlinie hingegen deutlich eingeschränkt, was insbesondere aus signifikant niedrigeren Ansprechraten hergeleitet wurde (3).

Klinische Wirksamkeit bei Erwachsenen

Während sich nach 10 Tagen Therapie mit Fidaxomicin oder Vancomycin zwar ähnliche Ansprechraten bei CDI zeigten, kamen randomisierte kontrollierte Studien zu dem Ergebnis, dass die Rezidivrate nach einer Behandlung mit Fidaxomicin im Vergleich zu Vancomycin signifikant geringer ist (9, 10). Eine gepoolte Analyse zeigte nach einer Behandlung mit Fidaxomicin ein um 45 % reduziertes Rezidivrisiko vs. Vancomycin [11]. Dieser Vorteil wird auf das deutlich engere Wirkspektrum von Fidaxomicin zurückgeführt, was den Erhalt der Vielfalt der Darm-Mikrobiota begünstigt. Dadurch kann sowohl die Rezidivrate als auch die Selektion multiresistenter Bakterien gesenkt werden (3, 8, 12). Im Gegensatz zu Fidaxomicin hemmen zudem weder Vancomycin noch Metronidazol die Toxin- oder Sporenbildung von *C. difficile* (13).

Bei einem hohem Rezidivrisiko kann die CDI-Therapie auch durch eine Sekundärprophylaxe mit dem monoklonalen Antikörper Bezlotoxumab ergänzt werden, der sich gegen das Zytotoxin B von *C. difficile* richtet (3). Allerdings wurde der Vertrieb von Bezlotoxumab in Deutschland zum 01.01.2024 eingestellt. Umso mehr Bedeutung kommt mit Blick auf die anzustrebende Vermeidung von CDI-Rezidiven der Therapieentscheidung für Fidaxomicin zu. Die Senkung des Rezidivrisiko bei CDI soll gemäß aktueller Leitlinien-Empfehlungen im Fokus der Therapieentscheidung stehen, da CDI-Rezidive einer der größten Treiber von Morbidität, Mortalität und Kosten bei CDI darstellen (3, 5).

Studie 003 und 004

In zwei doppelblinden Phase-3-Studien (003 und 004) wurde die Wirksamkeit von Fidaxomicin im Vergleich zu Vancomycin bei CDI untersucht. Der primäre Endpunkt, die klinische Heilung nach 12 Tagen, zeigte, dass Fidaxomicin nicht unterlegen gegenüber Vancomycin war.

- Klinische Heilungsrate (modifizierte Intent-to-Treat-Analyse (mITT)): Fidaxomicin 91,9 % vs. Vancomycin 90,2 %
- Klinische Heilungsrate (Per Protokoll Analyse (PP)): Fidaxomicin 87,9 % vs. Vancomycin 86,2 %

Die Rezidivrate innerhalb von 30 Tagen war mit Fidaxomicin signifikant niedriger (14,1 % vs. 26,0 % bei Vancomycin) (4).

Studie mit einer verlängerten gepulsten Dosierung von Fidaxomicin (EXTEND)



Problembeschreibung

Die EXTEND-Studie war eine randomisierte, offene Studie, die die verlängerte gepulste Dosierung von Fidaxomicin (200 mg 2x täglich für 5 Tage, dann 200 mg jeden zweiten Tag bis Tag 25) mit der Standarddosierung von Vancomycin (125 mg 4x täglich für 10 Tage) verglich, wobei der primäre Endpunkt die anhaltende klinische Heilung 30 Tage nach Behandlungsende war (Tag 55 für Fidaxomicin, Tag 40 für Vancomycin). Fidaxomicin zeigt eine höhere anhaltende klinische Heilung nach 30 Tagen im Vergleich zu Vancomycin (70,1 % vs. 59,2 %) mit einem signifikanten Vorteil für Fidaxomicin (95%-KI: [1,0%, 20,7%]).

Die untersuchte Patientenpopulation bestand aus Erwachsenen ab 60 Jahren (Durchschnittsalter 75 Jahre), wobei 72% in den letzten 90 Tagen andere Antibiotika erhalten hatten und 36,5% an einer schweren Infektion litten.

Bei Kindern und Jugendlichen wurde Fidaxomicin in einer randomisierten Parallelgruppenstudie mit 148 Patienten untersucht. Die klinische Heilungsrate 2 Tage nach der Behandlung war mit 77,6% (Fidaxomicin) vs. 70,5% (Vancomycin) vergleichbar. Die Rezidivrate nach 30 Tagen war unter Fidaxomicin niedriger (11,8% vs. 29,0%), jedoch war der Unterschied nicht statistisch signifikant (4).

Zusatznutzen laut AMNOG/G-BA-Ausschluss:

Im Rahmen des AMNOG-Verfahrens nach § 35a SGB V wurde für Fidaxomicin ein beträchtlicher Zusatznutzen für schwere Fälle bzw. rezurrente Fälle (im Vergleich zu oralem Vancomycin) festgestellt (14).

Dosierung von Fidaxomicin (4):

In der Standarddosierung wird Fidaxomicin 2x täglich (alle 12 Stunden), unabhängig von den Mahlzeiten, über 10 Tage oral verabreicht. Eine Dosisanpassung ist bei Erwachsenen sowie bei Kindern ab 12,5 kg nicht erforderlich; dies trifft ebenso für ältere Patienten oder/und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion zu. Fidaxomicin wird kaum systemisch resorbiert und nahezu vollständig mit dem Stuhl ausgeschieden.

Eine weitere Option zur nachhaltigen Optimierung der Therapieerfolgsrate im Rezidiv oder bei erhöhtem Rezidiv-Risiko ist die verlängerte gepulste Gabe von Fidaxomicin.

Schema:

- Tag 1-5: 2/tgl. x 200 mg
- Tag 6: keine Einnahme
- Tag 7-25: jeden zweiten Tag 1/tgl. x 200 mg

Da die verlängerte gepulste Gabe auf derselben Gesamtdosis beruht wie die Standardtherapie über 10 Tage, entsteht diesbezüglich keine erhöhte Wirkstoffexposition (8).

Problembeschreibung einer fehlenden Kodierbarkeit:

Für die Anwendung von Fidaxomicin bei CDI fehlt bislang noch eine Kodierbarkeit über den OPS-Katalog. Um diese relevante Behandlung im klinischen Versorgungsbereich kodieren zu können und damit die anteiligen Kosten für das InEK transparent zu machen, ist die Leistungsabbildung über einen entsprechenden dosisgestaffelten OPS-Schlüssel essenziell. Die Aufnahme dieser neuen OPS-Codes wird hiermit für das Jahr 2026 beantragt.

Quellen:



OPS 2026

Problembeschreibung

- (1) Vehreschild MJGT et al. Infection 2023; 51: 1695-1702
- (2) Wingen-Heimann SM et al. Clin Microbiol Infect 2023; 29: 651.e1-651.e8
- (3) Manthey CF et al. S2k-Leitlinie Gastrointestinale Infektionen der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS); Version 2.1, 01.11.2023; AWMF-Registernummer: #021-024
- (4) Fachinformation Dificlir https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231201161352/anx_161352_de.pdf
- (5) van Prehn J et al. Clin Microbiol Infect 2021; 27 (Suppl 2): S1-S21
- (6) Meehan AM et al. World J Clin Infect Dis 2016; 6: 28-36
- (7) Fu Y et al. Therap Adv Gastroenterol 2021; 14: 17562848211016248
- (8) Guery B et al. Lancet Infect Dis 2018; 18: 296-307
- (9) Louie TJ et al. N Engl J Med 2011; 364: 422-431
- (10) Cornely OA et al. Lancet Infect Dis 2012; 12:281-289
- (11) Cornely OA et al. J Clin Oncol 2013; 31: 2493-2499
- (12) Nerandzic MM et al. Clin Infect Dis 2012; 55 (Suppl 2): S121-S126
- (13) Krutova M et al. Int J Infect Dis 2022; 124: 118-123
- (14) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Fidaxomicin (Clostridium-difficile-Infektionen). IM Internet unter: www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/59/#beschlusseseinsehen [letzter Zugriff: 30.09.2024]

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

Relevanz Entgeltsysteme

Bei der Therapie mit Fidaxomicin handelt es sich um einen innovativen Therapieansatz in der Behandlung von CDI. Fidaxomicin gehört zu einer jüngeren Substanzklasse von Antibiotika, der sogenannten Makrozykline und wird in der aktualisierten S2k-Leitlinie „Gastrointestinale Infektionen“ der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (AWMF, Registernummer: 021-024, Stand: 11/2023), erstmals 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 Therapiekosten von Fidaxomicin sind im DRG-Entgeltsystem bislang nicht sachgerecht abgebildet. Demzufolge ist eine sachgerechte Abbildung der medikamentösen Behandlungskosten im stationären Bereich für Fidaxomicin bislang nicht gegeben.

Die CDI wird im aG-DRG-System über die ICD-10-GM Schlüsselkategorie A04.7- kodiert. Als Hauptdiagnose kodiert führen die in dieser beinhalteten ICD-Schlüssel nach Analyse durch den InEK Daten-Browser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023, Fallzahl > 1 %) maßgeblich in folgende DRGs:

DRG G67A (11.628 Fälle, bzw. 77,86 % aller Fälle):

Ösophagitis, Gastroenteritis, gastrointestinale Blutung, Ulkuserkrankung und verschiedene Erkrankungen der Verdauungsorgane oder Obstruktion des Verdauungstraktes mit bestimmten komplizierenden Faktoren

Die DRG G67A wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 0,687 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 3.022,80 € (zzgl. Pflege-Entgelt, siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.



OPS 2026

Relevanz Entgeltsysteme

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG G67A von 2.829,47 € entfallen lediglich 42,37 €, also 1,50 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 42,37 € decken die Kosten für eine Therapie mit Fidaxomicin nicht sachgerecht ab.

DRG G77B (1.399 Fälle, bzw. 9,37 %):

Andere Komplexbehandlung bei isolationspflichtigen Erregern bei Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane

Die DRG G77B wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 1,145 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 5.038,00 € (zzgl. Pflege-Entgelt, siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG G77B von 4.714,63 € entfallen lediglich 19,40 €, also 0,41 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 19,40 € decken die Kosten für eine Therapie mit Fidaxomicin nicht sachgerecht ab.

DRG G77A (721 Fälle bzw. 4,83 %):

Bestimmte Komplexbehandlung bei isolationspflichtigen Erregern bei Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane

Die DRG G77A wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 1,824 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 8.025,60 € (zzgl. Pflege-Entgelt, siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG G77A von 7.511,44 € entfallen lediglich 50,77 €, also 0,68 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 50,77 € decken die Kosten für eine Therapie mit Fidaxomicin nicht sachgerecht ab.

DRG G52Z (355 Fälle bzw. 2,38 %):

Geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung bei Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane

Die DRG G52Z wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 1,545 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 6.798,00 € (zzgl. Pflege-Entgelt, siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG G52Z von 6.360,10 € entfallen lediglich 12,00 €, also 0,18 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 12,00 € decken die Kosten für eine Therapie mit Fidaxomicin nicht sachgerecht ab.

DRG G48A (322 Fälle, 2,16 %):

Koloskopie mit äußerst schweren oder schweren CC, komplizierendem Eingriff oder Alter < 15 Jahre oder mehrzeitige endoskopische Blutstillung, mit schwerer Darminfektion oder bei bösartiger Neubildung mit äußerst schweren CC



OPS 2026

Relevanz Entgeltsysteme

Die DRG G48A wird im Jahr 2025 mit einem Relativgewicht von 1,866 bewertet. Bei einem fiktiven Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.400,00 € wird die DRG mit einem Betrag von 8.210,40 € (zzgl. Pflege-Entgelt, siehe Fallpauschalenkatalog 2025) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG G48A von 7.685,20 € entfallen lediglich 64,25 €, also 0,84 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 64,25 € decken die Kosten für eine Therapie mit Fidaxomicin nicht sachgerecht ab.

Als Nebendiagnose tritt die CDI dabei bei über 37.000 Fällen breit gestreut in über 800 DRGs auf. Der größte Anteil (Anteil über 2 % der Fälle mit A04.7- als Nebendiagnose) ist dabei ebenfalls der DRG G67A (1.674 Fälle, 4,45 %) zugeordnet. Zudem werden die DRG F62C (1.069 Fälle, 2,84 %), B43Z (819 Fälle, 2,18 %) und I41Z (798 Fälle, 2,12 %) angesteuert.

Die in den relevanten Fallpauschalen bislang kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel decken die anzunehmenden Arzneimittelkosten von Fidaxomicin nicht ab.

Im Rahmen der mittleren Verweildauern der relevanten DRG-Fallpauschalen 5,6 Tage (DRG G67A) bis 20,8 Tage (DRG G52Z) ergeben sich relevante Mehrkosten durch die Gabe von Fidaxomicin für die Kliniken, die aktuell nicht abgedeckt werden.

Seit 2024 ist es möglich, verschiedene Reserveantibiotika über dosisdifferenzierte OPS-Codes der OPS-Kategorie 6-00g Applikation von Medikamenten, Liste 16 (Reserveantibiotika) zu kodieren. Laut Daten des InEK-Daten-Browser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis September 2024) sind bereits in 1.064 Fällen OPS-Codes der Reserveantibiotika verschlüsselt worden.

Für die unterschiedlichen Reserveantibiotika können die Kosten für die Anwendung der Wirkstoffe bereits transparent dem InEK zur Verfügung gestellt werden, sodass eine sachgerechte Abbildung und Kalkulation erfolgen können.

Eine Kodiermöglichkeit für Fidaxomicin über den OPS-Katalog fehlt bislang völlig. Dadurch ist eine kostengerechte Erlösdarstellung im stationären Bereich derzeit nicht gewährleistet. Auch besitzt dieser Wirkstoff bislang keine zusätzliche Rückvergütungsmöglichkeiten über ein Zusatz- oder NUB-Entgelt. Die Kosten für eine Behandlung mit Fidaxomicin führen daher zu relevanten Mehrausgaben für die Kliniken.

Um zukünftig eine angemessene Abbildung sicherzustellen, ist die Einführung spezifischer dosisdifferenzierter OPS-Codes für die Anwendung von Fidaxomicin zwingend notwendig.

Quellen:

- aG-DRG-Entgeltkatalog 2025, InEK
- G-DRG-Report-Browser 2025, InEK
- InEK-Daten-Browser – Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023, InEK
- InEK-Daten-Browser – Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis September 2024, InEK



OPS 2026

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. Manthey CF et al. S2k-Leitlinie Gastrointestinale Infektionen der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS); Version 2.1, 01.11.2023; AWMF-Registernummer: #021-024
2. Fachinformation Dificlir https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20231201161352/anx_161352_de.pdf

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Die Kosten für Fidaxomicin liegen bei 85,00 € pro Tablette (200 mg) bzw. orale Gabe des Granulats (200mg) (inkl. 19 % MwSt.) (Stand Februar 2025).

Die Standarddosierung für Erwachsene beträgt 200 mg zweimal täglich über 10 Tage

Die Therapiekosten eines 10-tägigen Behandlungszyklus mit Fidaxomicin liegen demnach bei 1.699,92 € inkl. MwSt.

Bei einer verlängerten gepulsten Gabe (bis 25 Tage) entstehen ebenfalls zusätzliche Kosten in Höhe von etwa 1.699,92 €:

Tag 1 – 5: 85,00 € (pro Tablette) x 2mal/tgl. für die ersten 5 Tage = 849,96 €

Tag 6: Pause

Tag 7-25: 85,00 € (pro Tablette) x 1mal/tgl. alle 2 Tage = 849,96 €

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

Kostenunterschiede

Metronidazol und Vancomycin galten über einen langen Zeitraum als Goldstandard für die Therapie der CDI. Studien belegen mittlerweile 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.

Vancomycin kann bei einer Primärtherapie (4 x 125 mg) eingesetzt werden. Die Gabe von Metronidazol (3 x 400 mg) kann als Therapie bei einem nicht schweren Krankheitsbild ohne Risikofaktoren erwogen werden. Die Dauer beider Therapien sollte etwa 10 Tage betragen. In der folgenden Kostendarstellung wird die Therapiedauer berücksichtigt.

Therapie mit Metronidazol:



OPS 2026

Kostenunterschiede

- Tagestherapiekosten: 0,63 € (inkl. 19 % MwSt.) (Stand: Februar 2025) x 3mal/tgl. = 1,89 €
- Kosten eines Behandlungszyklus (10 Tage): 18,90 €

Therapie mit Vancomycin: 39,40 € (inkl. 19 % MwSt.) (Stand Februar 2025) x 4mal/tgl. = 394,00 €

Die Kosten einer 10-tägigen Therapie mit Fidaxomicin belaufen sich auf 1.699,92 € inkl. MwSt.

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

Fallzahl

Fidaxomicin wirkt spezifisch singular gegen Clostridioides difficile-Infektionen (CDI). Die Methode wird entsprechend ausschließlich bei Patienten mit CDI angewandt. Die im November 2023 aktualisierte Leitlinie „Gastrointestinale Infektionen“ der DGVS empfiehlt Fidaxomicin als bevorzugte Primärtherapie der CDI, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem CDI-Rezidivrisiko, sowie im CDI-Rezidiv [3]. Vor diesem Hintergrund ist mit einer erheblichen Zunahme der absoluten Anzahl der Fidaxomicin-Therapien zu rechnen.

Laut Daten des InEK Daten-Browsers aus der unterjährigen Datenlieferung (Zeitraum: Januar bis Dezember 2023) wurden 14.935 Fälle mit einer Hauptdiagnose aus der ICD-Kategorie A04.7- behandelt. Hinzukommen weitere 37.600 Nennungen im Bereich der Nebendiagnosen.

Im Jahr 2024, Zeitraum Januar bis September, wurden bereits 12.865 Fälle mit einer Hauptdiagnose aus der ICD-Kategorie A04.7- und 30.878 mit Nebendiagnose stationär behandelt.

Insgesamt wird also eine hohe Anzahl an Fällen mit einer Diagnose aus der ICD-Kategorie A04.7.- Enterokolitis durch Clostridium difficile stationär im Krankenhaus behandelt.

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

Seit der Aktualisierung der S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) im November 2023 gilt Fidaxomicin als Goldstandard in der Therapie der Clostridioides-difficile-Infektion (CDI). Die externe Qualitätssicherung erfordert eine valide und differenzierte Erfassung leitliniengerechter Therapien, um die Behandlungsqualität in deutschen Kliniken zu bewerten und zu verbessern.

Ein spezifischer OPS-Code für die Anwendung von Fidaxomicin ist essenziell, um den Einsatz des Wirkstoffs systematisch zu dokumentieren und auszuwerten. Ohne eine eindeutige Kodierung ist eine verlässliche Analyse der Versorgungsqualität erschwert, da Fidaxomicin derzeit nicht im OPS-System abgebildet wird. Dies führt zu einer unzureichenden Datengrundlage für die Qualitätssicherung und verhindert eine gezielte Optimierung der Behandlungsergebnisse.

Die Einführung eines OPS-Codes für Fidaxomicin würde eine standardisierte und transparente Erfassung der Therapie ermöglichen. Dies trägt maßgeblich dazu bei, leitliniengerechte Versorgungsstrukturen zu stärken und die Implementierung von Qualitätsindikatoren für die Behandlung der CDI zu unterstützen. Zudem erlaubt die differenzierte Dokumentation eine bessere Vergleichbarkeit zwischen Krankenhäusern und erleichtert die Identifikation von Versorgungsdefiziten.



OPS 2026

Relevanz Qualitätssicherung

Insgesamt ist die Einführung eines OPS-Codes für Fidaxomicin dringend erforderlich, um die externe Qualitätssicherung in der CDI-Therapie weiterzuentwickeln und eine evidenzbasierte, patientenorientierte Versorgung zu gewährleisten.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, 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