



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

OPS für die Applikation von Risperidon ISM, parenteral

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 Checkboxen anhaken.)

- 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

Risperidon ISM (Okedi®), ROVI GmbH, 83607 Holzkirchen, Rudolf-Diesel-Ring 6

- 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

14. Februar 2022, European Medicines Agency

OKEDI wird angewendet zur Behandlung von Schizophrenie bei Erwachsenen, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit von oralem Risperidon nachgewiesen ist.

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

Schaffung von OPS-Kodes zur Applikation von Risperidon ISM, parenteral

Die Dosisintervalle wurden so gewählt, dass in den allermeisten Fällen eine differenzierte Abbildung gelingt. Der Preis pro mg unterscheidet sich zwischen den unterschiedlichen verfügbaren Dosierungen kaum.

6-xxx.x Applikation von Risperidon ISM, parenteral

6-xxx.x0 bis 75mg (= 1 x 75mg)

6-xxx.x1 76mg bis 100mg (= 1 x 100mg)

6-xxx.x2 101mg bis 150mg (= 2 x 75mg)

6-xxx.x3 151mg bis 200mg (= 2 x 100mg)

6-xxx.x4 201mg bis 250mg (= 3 x 75mg)

6-xxx.x5 251mg bis 300mg (= 4 x 75mg oder 3 x 100mg)

6-xxx.x6 301mg bis 350mg (existiert nicht)

6-xxx.x7 351mg bis 400mg (= 5 x 75mg oder 4 x 100mg)

6-xxx.x8 401mg bis 450mg (= 6 x 75mg)



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

6-xxx.x9 451mg bis 500mg (= 7 x 75mg oder 5 x 100mg)

6-xxx.xa ...

Für Paliperidon wurden im OPS konkrete Dosierungsintervalle bis zu 16 Einzelgaben (zu 75mg) aufgeführt. Dies entspräche eine Verweildauer von 1,25 Jahren.

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Zur Identifikation von Fällen und zur Abbildung der Mehrkosten über ein Zusatzentgelt (wird beim InEK beantragt) bedarf es entsprechender OPS-Kodes

Aktuell gibt es nur für ein Depot (Paliperidon) einen OPS Code - womit einseitige Anreize geschaffen werden

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

Relevanz Entgeltsysteme

Reduktion der ökonomischen Anreize auf die Auswahl des Präparates. Wichtig zum Abbau von Wettbewerbsverzerrungen. Beseitigung der Unterfinanzierung durch ein Zusatzentgelt.



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

S3-Leitlinie Schizophrenie, AWMF-Register Nr. 038-009, Stand: 15.03.2019 (derzeit in Überarbeitung), Empfehlungen 38 und 39. Risperidon ISM wird hier nicht explizit erwähnt, da die Leitlinie mehrere Jahre vor der Zulassung verfasst wurde. Die neue Leitlinie wird mit hoher Sicherheit auch Risperidon ISM aufführen.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

AVP/UVP gem. Roter Liste: 602,90 € (75mg) und 795,41 € (100mg), d.h. ca. 8,04 - 7,95 €/mg

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

Kostenunterschiede

AVP/UVP für Xeplion 75mg (OPS 6-006.a0) gem. Roter Liste: 602,96, d.h. 8,04 €/mg

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

Fallzahl

209 Kliniken haben für 2025 einen NUB-Antrag für Risperidon ISM gestellt. Die Zulassung ist im Februar 2022 erfolgt.

Paliperidon wurde 2023 bei ca. 75-100 Fällen verschlüsselt (davon in ca. 2/3 der Fälle mit dem OPS 6-006.a0).

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



OPS 2026

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

nicht möglich

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Antrag muss in Kooperation mit dem InEK umgesetzt werden.