

Änderungsvorschlag für den OPS 2012

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexbcodefruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Offizielles Kürzel der Organisation * BPI
Internetadresse der Organisation * www.bpi.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr
Name * Hofmann
Vorname * Sebastian
Straße * Friedrichstraße 148
PLZ * 10117
Ort * Berlin
E-Mail * s.hofmann@bpi.de
Telefon * +49 30 2 79 09-1 10

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation * EPC HealthCare GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation * EPC
Internetadresse der Organisation * www.epc-healthcare.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr.
Name * Ecker
Vorname * Thomas
Straße * Alte Rabenstraße 32
PLZ * 20148
Ort * Hamburg
E-Mail * t.ecker@epc-healthcare.de
Telefon * +49 (0) 40 - 854 0291 02

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Behandlung von Morbus Gaucher Patienten mit Vipriv

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
- Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

In dem OPS-Katalog 2007 wurde die 'Applikation von Medikamenten Liste 3: Enzyersatztherapie bei lysosomalen Speicherkrankheiten (Inkl.: Therapie mit z.B. Imiglucerase, Laronidase, Alglucosidase alfa)' aufgenommen (OPS 2007 8-014.7). Im Folgejahr 2008 wurde der Code nach Kapitel 6: Medikamente (6-003.7) verschoben. Mit dem vorliegenden OPS-Antrag wird vorgeschlagen, den bestehenden (undifferenzierten) OPS-Code 6-003.7 in die verschiedenen, zur Behandlung lysosomaler Speicherkrankheiten eingesetzten Wirkstoffe, zu differenzieren. Wir schlagen vor, die Ziffer '6-003.7 Enzyersatztherapie bei lysosomalen Speicherkrankheiten (Inkl.: Therapie mit z.B. Imiglucerase, Laronidase, Alglucosidase alfa)' entsprechend zu differenzieren:

(Bisherige Einordnung)

Kapitel 6: Medikamente

Gruppe: 6-003 Applikation von Medikamenten, Liste 3

6-003.7 Enzyersatztherapie bei lysosomalen Speicherkrankheiten

Inkl.: Therapie mit z.B. Imiglucerase, Laronidase, Alglucosidase alfa

(neu)

6-006 Applikation von Medikamenten, Liste 6

6-008.0 Velaglucerase alfa

.00		bis unter	401 E P
.01	401	bis unter	801 E P
.02	801	bis unter	1201 E P
.03	1201	bis unter	1601 E P
.04	1601	bis unter	2001 E P
.05	2001	bis unter	2401 E P
.06	2401	bis unter	2801 E P
.07	2801	bis unter	3201 E P
.08	3201	bis unter	3601 E P
.09	3601	bis unter	4001 E P
.10	4001	bis unter	4401 E P
.11	4401	bis unter	4801 E P
.12	4801	bis unter	5201 E P
.13	5201	bis unter	5601 E P
.14	5601	bis unter	6001 E P
.15	6001	E P und mehr	

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags *

a. Problembeschreibung

Antrag auf Differenzierung des OPS-Codes 6-003.7

Mit dem OPS-Antrag soll der bestehende (undifferenzierte) OPS-Code 6-003.7 in die verschiedenen, zur Behandlung lysosomaler Speicherkrankheiten eingesetzten Wirkstoffe differenziert werden. So könnten die von den Krankenhäusern auch schon bislang durchgeführten Behandlungen so kodiert werden, dass die Kodierung mit den nachgewiesenen Kosten korrespondiert.

In dem vorliegenden Dokument wird auf Velaglucerase alfa zur Behandlung des Morbus Gaucher (ICD-10 Klassifizierung: E75.2) eingegangen.

Erkrankung

‘Die Gaucher-Krankheit ist eine autosomalrezessiv vererbte Krankheit, die durch Mutationen im GBA-Gen verursacht wird. Dies führt zu einem Mangel am lysosomalen Enzym Beta-Glucocerebrosidase. Durch den Enzymmangel reichern sich Glucocerebroside vorwiegend in den Makrophagen an, was zur Entstehung von Schaumzellen oder ‘Gaucher-Zellen’ führt. Bei dieser lysosomalen Speicherkrankheit (LSK) zeigen die klinischen Merkmale die Verteilung der Gaucher-Zellen in Leber, Milz, Knochenmark, Skelett und Lungen. Die Akkumulation von Glucocerebroside in Leber und Milz führt zu Organomegalie. Sind die Knochen betroffen, so äußert sich dies in Skelettanomalien und Deformationen sowie in Knochenschmerzkrisen. Durch Ablagerungen im Knochenmark und Sequestration in der Milz kommt es zu klinisch signifikanter Anämie und Thrombozytopenie.’ (Fachinformation Vpriv 2010, S. 2).

Patientengruppen

‘VPRIV ist zur Langzeit-Enzymersatztherapie (EET) bei Patienten mit Gaucher-Krankheit des Typs 1 indiziert.’ (Fachinformation Vpriv 2010, S. 1)

Wirkmechanismus

‘Der Wirkstoff in VPRIV ist durch Genaktivierungstechnik in einer menschlichen Zelllinie gewonnenes Velaglucerase alfa. Velaglucerase alfa ist ein Glykoprotein. [...] Velaglucerase alfa ergänzt oder ersetzt Beta-Glucocerebrosidase, das Enzym, das als Katalysator für die Hydrolyse von Glucocerebroside zu Glukose und Ceramid im Lysosom fungiert. Auf diese Weise wird die akkumulierte Menge Glucocerebroside reduziert und die Pathophysiologie der Gaucher-Krankheit korrigiert. Velaglucerase alfa erhöht die Hämoglobinkonzentration und die Blutplättchenanzahl und reduziert das Leber- und Milzvolumen bei Gaucher-Krankheit des Typs 1.’ (Fachinformation Vpriv 2010, S. 2)

Therapieverfahren

‘Die VPRIV-Behandlung muss durch einen Arzt, der in der Versorgung von Patienten mit Gaucher-Krankheit erfahren ist, überwacht werden. Nur bei Patienten, die mindestens drei Infusionen erhalten und ihre Infusionen gut vertragen haben, kann auch eine Anwendung zu Hause unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft in Betracht gezogen werden. Die empfohlene Dosis beträgt 60 Einheiten/ kg jede zweite Woche. Dosierungsanpassungen können individuell, unter Berücksichtigung des erreichten bzw. aufrecht erhaltenen therapeutischen Ziels, vorgenommen werden. Die klinischen Studien beurteilten Dosierungen im Bereich von 15 bis 60 Einheiten/kg jede zweite Woche. Es wurden keine Studien mit Dosierungen über 60 Einheiten/kg durchgeführt.’ (Fachinformation Vpriv 2010, S. 1) Die Behandlung wird in der Regel ambulant durchgeführt, eine Verabreichung unter stationären Bedingungen ist aber ebenfalls in der klinischen Praxis möglich, z.B. als Fortsetzung des regelmäßigen Therapieschemas im Rahmen längerer stationärer Aufenthalte.

Verbreitung des Therapieverfahrens

Vpriv wurde 2010 zugelassen (Fachinformation Vpriv 2010). Der Wirkstoff Imiglucerase (Produktname: Cerezyme) wurde 1997 für die EU zugelassen (Fachinformation Cerezyme 2010) und galt (bisher) als Therapie der ersten Wahl. Die Substratreduktionstherapie mit dem Wirkstoff Miglustat (Produktname: Zavesca) wird bei Unverträglichkeit der Enzyersatztherapie angewendet (EMA 2010).

Wirksamkeitsbeleg

'Vpriv wurde in einer Hauptstudie bei 35 Patienten (einschließlich 9 Kindern) mit Typ-1-Gaucher-Krankheit mit Imiglucerase (einem anderen Arzneimittel gegen die Gaucher-Krankheit) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anämie, eines der Symptome der Krankheit, nach 41 Wochen. In der Studie wurde auch untersucht, ob sich andere Symptome der Krankheit verringerten, wie beispielsweise der Anstieg der Blutplättchen und die Verkleinerung von Leber und Milz. Bei der Verringerung der Anämie war Vpriv ebenso wirksam wie Imiglucerase. Vpriv erhöhte die Menge des Hämoglobins (der Eiweißstoff in den roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert) um durchschnittlich 1,6 Gramm pro Deziliter (von 11,4 g/dl); Imiglucerase erhöhte die Hämoglobinmenge um durchschnittlich 1,5 g/dl (von 10,6 g/dl). Die Studie zeigte außerdem, dass Vpriv bei der Linderung anderer Symptome der Gaucher-Krankheit ebenso wirksam war wie Imiglucerase.' (EMA 2010, S. 2)

Quellen:

EMA 2010: European Medicines Agency: Vpriv: EPAR - Public assessment report. 2010

Fachinformation Cerezyme 2010: Fachinformation Cerezyme, Stand Oktober 2010, URL: <http://www.fachinfo.de> [23.02.2011]

Fachinformation Vpriv 2010: Fachinformation Vpriv, Stand August 2010, URL: <http://www.fachinfo.de> [23.02.2011]

Niederau 2006: Niederau, C.: Morbus Gaucher – Pathophysiologie, klinisches Bild und Therapie In: S. vom Dahl, U. Wendel, G. Strohmeyer: Genetisch bedingte Stoffwechselerkrankungen. Behandlung, Kosten, sozialmedizinische Aspekte. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln. 2006: S. 21-37.

Poorthuis et al. 1999: Poorthuis BJ, Wevers RA, Kleijer WJ, Groener JE, de Jong JG, van Weely S, Niezen-Koning KE, van Diggelen OP. The frequency of lysosomal storage diseases in The Netherlands. Hum Genet. 1999 Jul-Aug;105(1-2):151-6.

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

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant, da der bestehende OPS-Code 6-003.7 zur Behandlung lysosomaler Speicherkrankheiten nicht zwischen den verschiedenen zum Einsatz kommenden Wirkstoffen differenziert. Dadurch werden die Kosten der Enzyersatztherapie bei Morbus Gaucher während stationärer Aufenthalte bislang nicht im DRG-System abgebildet.

Für den OPS-Code 6-003.7 besteht ein unbewertetes Zusatzentgelt mit der Nummer ZE2011-66. Dieses wird jedoch noch nicht anhand der auf Bundesebene vereinbarten Zusatzentgelte vergütet, sondern anhand krankenhausesindividueller Entgelte. Ein korrespondierender NUB-Antrag für die Enzyersatztherapie bei Morbus Gaucher Patienten wird in 2011 gestellt werden.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die DDD für Vpriv beträgt (basierend auf einem durchschnittlichen Körpergewichts von 70 kg) 300 Einheiten Pulver (E P). Der Patient erhält die Infusion 14-tägig. Daraus ergibt sich pro Behandlung eine Infusionsmenge von 4200 E P. Von einer Durchstechflasche mit 400 E P werden 10,5 Stück für eine Therapieanwendung benötigt. Bei geringerem oder höherem Gewicht wird die Wirkstoffmenge entsprechend angepasst.

Unter der Annahme des direkten Erwerbs des Arzneimittels durch das Krankenhaus vom Hersteller entstehen Kosten von 2.175,28 € je Durchstechflasche (Herstellerabgabepreis inklusive Mehrwertsteuer von 19%). Die Kosten einer Therapieanwendung betragen dementsprechend 22.840,49 €. Bei geringerem oder höherem Gewicht entstehen aufgrund der veränderten Wirkstoffmenge niedrigere oder höhere Kosten.

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

Epidemiologische Daten zu Morbus Gaucher liegen lediglich regional vor. In den Niederlanden wurden innerhalb eines Zeitraumes von 1970-1996 anhand von Diagnosedaten insgesamt 963 Fälle mit verschiedenen lysosomalen Speicherkrankheiten ermittelt. Die Inzidenz von Morbus Gaucher (Typ I bis III) lag bei 1:90.000 Lebendgeburten (Poorthuis et al. 1999).

An Morbus Gaucher Typ I (im Gegensatz zu Typ II und III nicht neuronopathisch) sind nach Schätzungen der European Medicines Agency 30.000 Personen weltweit erkrankt (EMA 2010).

In Mitteleuropa beträgt die Prävalenz des Typs I 1:40.000. Von den demnach in Deutschland vorkommenden 2000 Fälle sind jedoch 'derzeit nur bei 10–20% der Betroffenen korrekt diagnostiziert' (Niederau 2006, S. 1). Es kann von ca. 250 diagnostizierten Patienten mit Typ I in Deutschland ausgegangen werden.

Das entspricht insgesamt 6.500 Infusionen pro Jahr.

Die Zahl der Patienten, die aufgrund einer anderen Hauptdiagnose stationär behandelt und deshalb ihre Infusion mindestens einmal im Krankenhaus erhalten müssen, wird auf ca. 50 pro Jahr geschätzt.

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

Ein vergleichbares Verfahren (Therapie mit Imiglucerase) besitzt die OPS-Kodierung 6-003.7, die mit dem vorliegenden OPS-Antrag differenziert werden soll. Die Therapie mit Cerezyme (Wirkstoff: Imiglucerase) verursacht pro Infusion rund 2.300 € höhere Kosten als die Behandlung mit Vpriv.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)**8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)**

