

## Änderungsvorschlag für den OPS 2016

### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge 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 DOC-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. ß und Unterstrich):  
*icd-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc*  
*kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.  
*namedesverantwortlichen* sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen.  
**Beispiel: icd-diabetesmellitus-mustermann.doc**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag/Ihre Vorschläge unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2015** an **vorschlagsverfahren@dimdi.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, [klassi@dimdi.de](mailto:klassi@dimdi.de))

### Hinweise zum 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

**Einzelpersonen** werden gebeten, ihre Vorschläge vorab mit allen für den Vorschlag relevanten Fachverbänden (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die 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 und die Vorschläge nicht mehr fristgerecht bearbeitet werden können.

**Der Einsender stimmt zu, dass das DIMDI den eingereichten Vorschlag komplett oder in Teilen verwendet.** Dies schließt notwendige inhaltliche oder sprachliche Änderungen ein. Im Hinblick auf die unter Verwendung des Vorschlags entstandene Version der Klassifikation stimmt der Einsender außerdem deren Bearbeitung im Rahmen der Weiterentwicklung der ICD-10-GM zu.

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

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter [dsb@dimdi.de](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

### 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

|   |   |
|---|---|
| Organisation *  | Verband der forschenden Arzneimittelhersteller e.V. |
| Offizielles Kürzel der Organisation<br>(sofern vorhanden) * | vfa   |
| Internetadresse der Organisation<br>(sofern vorhanden) *    | www.vfa.de  |
| Anrede (inkl. Titel) *                                      | Frau  |
| Name *  | Orben   |
| Vorname *   | Tina  |
| Straße *  | Hausvogteiplatz 13                                  |
| PLZ *   | 10117   |
| Ort *   | Berlin  |
| E-Mail *  | T.Orben@vfa.de                                      |
| Telefon *   | 030 206 04 404                                      |

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

|   |   |
|---|---|
| Organisation *  | Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH |
| Offizielles Kürzel der Organisation<br>(sofern vorhanden) * |   |
| Internetadresse der Organisation<br>(sofern vorhanden) *    | www.actelion.de                           |
| Anrede (inkl. Titel) *                                      | Frau                                      |
| Name *  | Jägel                                     |
| Vorname *   | Alexandra                                 |
| Straße *  | Basler Str. 65                            |
| PLZ *   | 79100                                     |
| Ort *   | Freiburg i.Br.                            |
| E-Mail *  | alexandra.jaegel@actelion.com             |
| Telefon *   | 0172-7267641                              |

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

vfa

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen seitens der beteiligten Fachgesellschaften über die Unterstützung des Antrags vor.

### 4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

Einführung eines OPS-Codes für die orale Gabe von Macitentan

## 5. Art der vorgeschlagenen Änderung \*

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
  - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
  - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
  - Änderungen von Klassentiteln 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)

Im Kapitel 6 (Medikamente) des OPS-Kataloges sollte eine Schlüsselnummer für die orale Gabe von Macitentan eingefügt werden. Eine Differenzierung nach Dosisklassen ist angesichts der noch zu erfolgenden Klinik individuellen Verhandlung des NUB-Entgeltes wünschenswert aber nicht zwingend erforderlich.

z. B. 6-006.h Macitentan, oral

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags \*

### a. Problembeschreibung

Der Wirkstoff in Opsumit®, Macitentan (ein Pyrimidinderivat mit der Summenformel C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S, Entwicklungsbezeichnung ACT 064992), ist ein kompetitiver Inhibitor der beiden Endothelinrezeptoren ETRA und ETRB. Der natürliche Ligand dieser Endothelinrezeptoren ist das Endothelin 1, das vom Endothel, der innersten Zellschicht von Blutgefäßen, gebildet wird. Endothelin 1 ist eine der stärksten vasokonstriktiven Substanzen, die bekannt sind, und führt durch Bindung an die Endothelinrezeptoren ETRA und ETRB außer zur genannten Vasokonstriktion zu einer Proliferation der mittleren Gefäßschicht (Intima), einer Fibrosierung des Gewebes und einer Entzündungsreaktion. Das zunehmende Remodelling mit Verengung der Gefäße führt zu einem erhöhten Durchflusswiderstand im pulmonalen Gefäßbett, was zur Aufrechterhaltung des erforderlichen Herzzeitvolumens kompensatorisch zu einer Nachlastserhöhung des rechten Ventrikels mit Druck- und Volumenbelastung führt. Dies wird als pulmonale Hypertonie (Lungenhochdruck) bezeichnet. Das rechte Herz versucht durch Hypertrophie diese Druckbelastung zu überwinden. Da der Widerstand im Gefäßbett der Lunge oft jedoch immer weiter steigt, führt die Erkrankung ultimativ zu einem Rechtsherzversagen und zum Tod. Zu den klinischen Merkmalen der Erkrankung zählen u.a. belastungsassoziierte Dyspnoe, Synkopen und schnelle Erschöpfung. Die Lebenserwartung ab Diagnose liegt bei Vorliegen der WHO funktionellen Klasse III unbehandelt bei etwa 2,8 Jahren, bei Patienten der WHO funktionellen Klasse IV nur bei 6

Monaten.

Dieser 'vicious cycle' des Druckanstieges, der wiederum eine erhöhte Endothelinausschüttung bewirkt, wird durch das orale Medikament Macitentan unterbrochen. Macitentan bindet mit hoher Affinität und langer Rezeptorbindungs-Dauer an die beiden Endothelinrezeptoren ETRA und ETRB. Macitentan ist indiziert zur oralen Behandlung der PAH mit einmal täglicher Gabe.

Seit dem 20.12.2013 ist Macitentan als Orphan Drug von der EMA für den deutschen Markt zugelassen.

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

Für die Applikation von Macitentan wurde vom InEK für das Verfahrensjahr 2015 der NUB-Status 1 vergeben. Somit kann das Verfahren je nach Ausgang der Entgeltverhandlungen vor Ort gegenüber den Kostenträgern als Innovationsentgelt abgerechnet werden. Die Möglichkeit einer spezifischen Kodierung im OPS-System erleichtert die Identifizierbarkeit der Leistung im Datensatz.

Bei Fall bezogenen Mehrkosten durch die Substanz von ca. 1.200 € ergibt sich auch die Notwendigkeit einer sachgerechten und differenzierten Kalkulation im Rahmen der jährlichen Überarbeitung des G-DRG-Systems, so dass auch aus diesem Grunde eine spezifische Kodierung erforderlich erscheint.

**c. Verbreitung des Verfahrens**

- Standard
                 
  Etabliert
                 
  In der Evaluation  
 Experimentell
                 
  Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens**

Auf den einzelnen Behandlungsfall bezogen entstehen Kosten in Höhe von ca. 1.400 Euro und damit Mehrkosten von ca. 1.200 Euro gegenüber der Standardmedikation.

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

Für das Jahr 2015 sind ca. 300 Fälle zu erwarten.

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

Der Wirkstoff Macitentan gehört zur Gruppe der Endothelinrezeptor-Antagonisten. In diesem Bereich sind derzeit zwei Substanzen zugelassen mit den Wirkstoffen Bosentan (OPS 6-002.f) und Ambrisentan (OPS 6-004.2). Die fallbezogenen Mehrkosten gegenüber diesen Verfahren betragen ca. 100 Euro

**g. 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.)**

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Macitentan wird sukzessive als Nachfolger von Bosentan (OPS 6-002.fx, ZE2015-56) eingesetzt .