

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Differenzierung des OPS-Codes 6-007.m Ramucirumab in Dosisstufen

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

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten

5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Der OPS-Code 6-007.m für das Medikament Ramucirumab, das körpergewicht-adaptiert (8mg je kg bzw. 10mg je kg Körpergewicht) alle 14 Tage eingesetzt wird, soll differenziert werden in Dosisstufen.

Folgende Dosisstufen werden aufgrund der anfallenden Therapiekosten empfohlen:

360 mg bis 440 mg
440 mg bis 520 mg
520 mg bis 600 mg
600 mg bis 680 mg
680 mg bis 760 mg
760 mg bis 840 mg
840 mg bis 920 mg
920 mg bis 1000 mg
1000 mg bis 1140 mg
1140 mg bis 1280 mg
1280 mg bis 1420 mg
1420 mg bis 1620 mg
1620 mg bis 1820 mg
1820 mg bis 2020 mg
2020 mg bis 2220 mg
2220 mg bis 2620 mg
2620 mg bis 3020 mg
3020 mg bis 3420 mg
3420 mg bis 3820 mg
3820 mg bis 4220 mg
Über 4220 mg

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Ramucirumab ist seit 19.12.2014 in Kombination mit Paclitaxel indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit Tumorprogress nach vorausgegangener platin- und fluoropyrimidinhaltiger Chemotherapie. Als Monotherapie ist Ramucirumab darüber hinaus indiziert für die selbe Patientengruppe, wenn die Patienten für eine Kombinationstherapie mit Paclitaxel nicht geeignet sind.

Seit dem 25.01.2016 ist Ramucirumab darüber hinaus zugelassen in Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit Tumorprogress nach platinhaltiger Chemotherapie, und - in Kombination mit FOLFIRI - zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem metastasierten Kolorektalkarzinom (mKRK) mit Tumorprogress während oder nach vorausgegangener Therapie mit Bevacizumab, Oxaliplatin und einem Fluoropyrimidin.

Um die Kosten dieses neuen Medikamentes adäquat im DRG-System abbilden zu können, ist es erforderlich, den bisherigen einheitlichen, nicht dosisdifferenzierenden Code 6-007.m in Dosisstufen zu unterteilen.

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

Durch den Einsatz von Ramucirumab fallen durchschnittliche Therapiekosten zwischen ca. 3350,- Euro (beim Magen-CA), und 4200,- Euro (beim Lungen-CA) je Gabe alle 2 bzw. 3 Wochen an, wobei die Spannbreite gewichts- und indikationsabhängig zwischen 2200,- und 6000,- Euro liegen kann. Diese relevanten Kosten können ohne dosisdifferenzierende Codes nicht adäquat in den Kalkulationsdaten des InEK abgebildet werden.

Ramucirumab wurde für 2015 und 2016 vom InEK der NUB-Status 1 vergeben, der Antrag für 2016 von weit über 300 Krankenhäusern gestellt. Es ist also von einem breiteren stationären Einsatz auszugehen.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☐ In der Evaluation
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Behandlung mit Ramucirumab wird, abhängig vom Körpergewicht, zwischen 2.200,- (bei 45kg) beim Magen- oder Colon-CA und 6.000,- Euro (100kg) beim Lungen-CA je Gabe und Aufenthalt kosten, im Mittel gehen wir von ca. 3.800,- Euro je Aufenthalt aus. Bei Kumulation im Rahmen einer Tagesklinikbehandlung erhöhen sich die Kosten entsprechend.

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

Magen-CA: Ca. 1000 - 1200 Fälle
 Colon-CA: Ca. 500 - 1000 Fälle
 Lungen-CA: Ca. 1000 - 2000 Fälle

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

Da derzeit kein zugelassenes und in Leitlinien verankertes Therapieverfahren für das fortgeschrittene Magenkarzinom nach vorausgegangener Chemotherapie existiert, sind in dieser Indikation keine Kostenunterschiede zu bestehenden Verfahren ableitbar.

Bei der Zweitlinienbehandlung des metastasierten Lungenkarzinoms können folgende zugelassene Verfahren als Vergleich im stationären Einsatz herangezogen werden: Docetaxel (durchschnittliche Kosten ca. 30-50 €/Aufenthalt), Erlotinib (durchschnittlich 290 €), Pemetrexed (durchschnittlich 3000 € - hier existiert ein Zusatzentgelt). Der Kostenunterschied beträgt zwischen 3900 und 4100 Euro ggü. den erstgenannten Therapien, und ca. 1200 Euro zum ZE-fähigen Pemetrexed.

Bei der Zweitlinienbehandlung des metastasierten Kolorektalkarzinoms sind folgende Verfahren heranzuziehen, die in Kombination mit FOLFOX oder FOLFIRI gegeben werden: Die mit OPS-Code und Zusatzentgelt versehenen Substanzen Bevacizumab (Kosten ca. 1900 Euro / Mehrkosten Ramucirumab: 1450 Euro), Cetuximab (1700 Euro / 1650 Euro), Panitumumab (2800 Euro / 550 Euro) bzw. das mit NUB-Status 1 versehene Afibercept (850 Euro / 2500 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.)

7. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)