

Änderungsvorschlag für den OPS 2017

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Änderungsvorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulardaten 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:
ops2017-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.docx
kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein
namedesverantwortlichen sollte dem unter 1. (Feld 'Name' s.u.) genannten Namen entsprechen
Beispiel: ops2017-komplexxkodefruehreha-mustermann.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2016** 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).

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, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, leitet das DIMDI diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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 des OPS zu.

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten



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 damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** der personenbezogenen Daten (Seite 1 und 2 des Vorschlagsformulars, Name des Verantwortlichen im Dateinamen) auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird.

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

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Universitätsklinikum Frankfurt
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.kgu.de
Anrede (inkl. Titel) *	PD Dr. med.
Name *	Strzelczyk
Vorname *	Adam
Straße *	Schleusenweg 2-16
PLZ *	60528
Ort *	Frankfurt
E-Mail *	adam.strzelczyk@kgu.de
Telefon *	069-6301-7466

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation
Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)
Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)
Anrede (inkl. Titel)
Name
Vorname
Straße
PLZ
Ort
E-Mail
Telefon

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) *

Einführung neuer, dosisgestaffelter OPS-Kodes für parenterale Gabe von Brivaracetam

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.

Der Vorschlag ist eine gemeinsame Initiative der Epilepsiezentren an den hessischen Universitätskliniken in Frankfurt, Gießen und Marburg und wurde folgenden Fachverbänden vorgelegt.

Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e.V. (DGfE)

Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)

Die Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP) unterstützt den Antrag mit Stellungnahme vom 18.02.2016, siehe Anlage, die Stellungnahme der DGfE war bei Einreichung des Antrages noch ausstehend.

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)

Mit diesem Vorschlag wird ein Antrag auf die Neuaufnahme einer dosisdifferenzierten OPS-Schlüsselnummer für die parenterale Gabe von Brivaracetam gestellt.

Brivaracetam ist indiziert im Rahmen der Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren) mit Epilepsie.

Wirksamkeit:

Die Wirksamkeit von Brivaracetam als Zusatzbehandlung bei fokalen Anfällen (Partial Onset Seizures (POS)) wurde in 3 randomisierten, doppelblinden, plazebokontrollierten, multizentrischen Studien mit fixer Dosis bei Probanden im Alter ab 16 Jahren festgestellt. Die tägliche Brivaracetam-Dosis lag in diesen Studien zwischen 5 und 200 mg/Tag. Sämtliche Studien beinhalteten eine 8-wochige Baseline, gefolgt von einer 12-wochigen Behandlungsphase ohne Auftitrierung. 1.558 Patienten erhielten die Prüfmedikation, 1.099 davon Brivaracetam. Die Einschlusskriterien der Studie erforderten, dass die Patienten unkontrollierte fokale Anfälle trotz einer Behandlung mit gleichzeitig entweder 1 oder 2 Antiepileptika hatten. In der Baseline mussten bei den Patienten mindestens 8 fokale Anfälle aufgetreten sein. Die primären Endpunkte in den Phase-3-Studien waren die prozentuale Reduktion der Häufigkeit fokaler Anfälle im Vergleich zu Placebo und die 50%ige Responderrate definiert als 50 %ige Reduktion der Häufigkeit fokaler Anfälle gegenüber Baseline (s. Biton et al., Klein et al., Kwan et al.).

Insgesamt gesehen, war Brivaracetam in einer Dosis zwischen 50 mg/Tag und 200 mg/ Tag wirksam als Zusatzbehandlung für fokale Anfälle bei Patienten im Alter ab 16 Jahren.

Dosierung:

Die Behandlung mit Brivaracetam kann entweder über eine intravenöse oder eine orale Anwendung begonnen werden. Bei der Umstellung von der oralen auf die intravenöse Anwendung oder umgekehrt sollten die tägliche Gesamtdosis und die Anwendungshäufigkeit beibehalten werden.

Brivaracetam Injektions-/Infusionslösung ist eine Alternative für Patienten, bei denen eine orale Anwendung vorübergehend nicht möglich ist. Dies trifft insbesondere für kritisch kranke Patienten mit epileptischen

Anfällen, Anfallsserien und prolongierten Anfällen über 5 Minuten (damit als Status epilepticus nach Leitlinien von 2012 zu werten) zu.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt entweder 50 mg/Tag oder 100 mg/Tag, basierend auf der ärztlichen Beurteilung der benötigten Anfallsreduktion unter Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen. Die Dosis sollte auf zwei gleich große Dosen – eine am Morgen und eine am Abend – aufgeteilt werden. Je nach Ansprechen des einzelnen Patienten und der Verträglichkeit kann die Dosis im Dosierungsbereich von 50 mg/Tag bis 200 mg/Tag angepasst werden.

Ökonomische Betrachtung:

Gerade in den Fällen, in denen im klinischen Setting eine schnelle Aufsättigung über die i.v.-Gabe notwendig wird, entstehen aufgrund der Gabe von Brivaracetam relevante Mehrkosten für die Klinik. Diese Mehrkosten können aktuell aufgrund einer fehlenden Kodierbarkeit dieser medikamentösen Therapie auf OPS-Ebene nicht adäquat durch die InEK-Kalkulationshäuser erfasst und den entsprechenden DRG-Fallpauschalen zugeordnet werden.

Für eine sachgerechte Analyse der Arzneimittelkosten von Brivaracetam und eine zukünftige Erfassung dieser Leistung im Bereich der klinischen Abrechnung wird hiermit die Aufnahme dosisgestaffelter OPS-Kodes für die parenterale Gabe von Brivaracetam beantragt.

Vorschlag für die neu zu definierenden OPS-Schlüssel auf Grundlage der klinischen Therapieempfehlungen:

6-006 Applikation von Medikamenten, Liste 6:

6-006.h- Gabe von Brivaracetam, parenteral

- 6-006.h0 unter 400 mg (Anm. Erfassung der pädiatrischen Population zur Qualitätssicherung)
- 6-006.h1 400 mg bis unter 800 mg
- 6-006.h2 800 mg bis unter 1.200 mg
- 6-006.h3 1.200 mg bis unter 1.600 mg
- 6-006.h4 1.600 mg bis unter 2.000 mg
- 6-006.h5 2.000 mg bis unter 2.400 mg
- 6-006.h6 2.400 mg bis unter 2.800 mg
- 6-006.h7 2.800 mg bis unter 3.200 mg
- 6-006.h8 3.200 mg bis unter 3.600 mg
- 6-006.h9 3.600 mg und mehr

Quelle:

Fachinformation Briviact (Brivaracetam), Stand 01.2016

Biton, V., Berkovic, S.F., Abou-Khalil, B., Sperling, M.R., Johnson, M.E., Lu, S., 2014. Brivaracetam as adjunctive treatment for uncontrolled partial epilepsy in adults: a phase III randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Epilepsia* 55, 57-66.

Klein, P., Schiemann, J., Sperling, M.R., Whitesides, J., Liang, W., Stalvey, T., Brandt, C., Kwan, P., 2015. A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of adjunctive brivaracetam in adult patients with uncontrolled partial-onset seizures. *Epilepsia*.

Kwan, P., Trinka, E., Van Paesschen, W., Rektor, I., Johnson, M.E., Lu, S., 2014. Adjunctive brivaracetam for uncontrolled focal and generalized epilepsies: results of a phase III, double-blind, randomized, placebo-controlled, flexible-dose trial. *Epilepsia* 55, 38-46.

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Bei kritisch kranken Patienten mit epileptischen Anfällen ist häufig der parenterale Einsatz von Antikonvulsiva notwendig und eine Dokumentation über OPS-Kodes ist aus zwei Gründen erforderlich: Erstens ist der Einsatz neuer Antikonvulsiva bei kritisch kranken Patienten mit epileptischen Anfällen auf Grund des Studiendesign von Zulassungsstudien für Antikonvulsiva nur unzureichend untersucht, zukünftig sind auch entsprechende randomisierte und kontrollierte Studien auf Grund methodischer Schwierigkeiten kaum zu erwarten. Zweitens führt der Einsatz neuer Antikonvulsiva zu nicht abgebildeten Mehrkosten während der stationären Behandlung.

1. Kritisch kranke Patienten mit epileptischen Anfällen benötigen häufig eine parenterale Gabe von Antikonvulsiva, aktuell stehen mit Phenytoin, Valproat, Levetiracetam, Lacosamid und Brivaracetam fünf intravenös verabreichbare Antikonvulsiva zur Verfügung. Ältere Präparate wie Phenytoin und Valproat haben ein teilweise ausgeprägtes Neben- und Wechselwirkungsprofil; zu den neuen Mitteln wie Levetiracetam, Lacosamid und Brivaracetam liegen jedoch nur beschränkte Daten aus randomisierten Studien bei kritisch kranken Patienten mit epileptischen Anfällen vor (s. Rosenow et al. 2014). Letztere werden jedoch zunehmend bei kritisch kranken Patienten mit epileptischen Anfällen in parenteraler Gabe eingesetzt, ohne dass Studien mit hoher Evidenzklasse vorliegen würden. Das Behandlungsspektrum umfasst einzelne epileptische Anfälle, Anfallsreihen sowie prolongierte Anfälle mit einer Dauer über 5 Minuten (damit nach Leitlinien von 2012 als Status epilepticus zu werten, siehe Leitlinie Status epilepticus Rosenow et al. 2012). Da randomisierte und kontrollierte Studien bei kritisch kranken Patienten mit epileptischen Anfällen nur eingeschränkt durchzuführen sind, ist eine Erfassung aller parenteraler Gaben neuer Antikonvulsiva erstrebenswert, um zukünftig auf nationaler Ebene den Einsatz parenteral eingesetzter Antikonvulsiva monitorieren zu können. Die Daten können so bundesweit mit vertretbarem Aufwand erhoben werden und können, gemeinsam mit dem eingereichten Kode für parenterales Lacosamid, zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Behandlung kritisch kranker Patienten mit epileptischen Anfällen herangezogen werden. Dies trifft besonders im neuropädiatrischen Versorgungsbereich zu, da die o.g. Antikonvulsiva in bestimmten Altersbereichen nur beschränkt zugelassen sind, mangels Alternativen jedoch zunehmend Verwendung finden.

2. Brivaracetam wird als parenteral verfügbares Antikonvulsivum im Rahmen der Behandlung fokaler Anfälle im stationären Bereich verstärkt zur Anwendung kommen. Das Präparat ist bei Markteinführung im Jahr 2016 noch nicht im OPS-Klassifikationssystem abbildbar. Daher kann die Gabe von Brivaracetam nach aktuellem Stand nicht adäquat in der Gruppierung der G-DRG-Entgelte berücksichtigt werden.

Erfolgt in der Klinik eine schnelle Aufsättigung (häufig durch eine intensivisierte i.v.-Therapie) durch die Gabe von Brivaracetam, entstehen hierdurch patientenindividuelle und fallbezogene Mehrkosten durch diese Therapie.

Über eine stationäre Verweildauer von 11 Tagen (B76C; mVWD = 11 Tage) ergeben sich fallbezogene Mehrkosten durch die i.v.-Applikation von Brivaracetam in Höhe von 741,84 € (100mg/Tag) bis 1.483,68 € (200mg/Tag), die aktuell im DRG-Entgeltsystem 2016 keine Abbildung finden.

Bei längeren Liegedauern der Patienten (Notwendigkeit einer geriatrischen Komplexbehandlung oder Aufenthalt auf der Intensivstation) liegen diese Kosten um ein Vielfaches höher.

Diese Unterdeckung im Bereich der Arzneimittelkosten trägt aktuell alleine die Klinik. Erst eine Abbildung entsprechender Therapien über dosisgestaffelte OPS-Kodes ermöglicht überhaupt erst die Kodierbarkeit dieser Leistung im stationären Bereich.

Die Implementierung eines entsprechenden dosisdifferenzierten OPS-Schlüssels für Brivaracetam (s.o.) ist auf der Grundlage der hier dargestellten Situation daher dringend geboten.

Quellen:

Verweildauern aus dem DRG-Entgeltkatalog für das Jahr 2016 (InEK)

Preise für Brivaracetam (AVP inkl. 19% Mwst), Stand: 15.02.2016

Rosenow, F., Strzelczyk, A., Knake, S., 2014. Akute epileptische Anfälle und Status epilepticus beim Erwachsenen. Intensivmed.up2date 02, 333-340.

Rosenow, F., et al. 2012. Status epilepticus im Erwachsenenalter, in: Diener, H.C., Weimar, C. (Eds.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Thieme Verlag, Stuttgart.

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

Brivaracetam ist für die Zusatzbehandlung von fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 16 Jahren zugelassen. Hier erfolgt, bei komplexen Krankheitsverläufen bei Patienten, bei denen eine orale Gabe vorübergehend nicht möglich ist, häufig eine Schnellaufsättigung über die i.v.-Applikation. Mit dieser Therapieoption können Anfälle frühzeitig durchbrochen werden, oder auch Anfallsreihen sowie prolongierte Anfälle adäquat unterbunden werden. Viele Patienten sind initial intensiv-behandlungspflichtig. Daher erfolgt der intensivierte Brivaracetam i.v.-Einsatz häufig auf einer Intensivstation. Hier ergeben sich übliche Tagestherapiekosten in Höhe von 67,44 € (100mg/Tag) bis 134,88 € (200mg/Tag).

Betrachtet man nun die durchschnittlichen Liegedauern der häufig angesteuerten DRGs (B76A, B76B, B76C, B76D, B76E, B76F, B44A, B44B, B44C, B44D, A07D, A09E, A11F, A13F), so ergeben sich fallbezogene Therapiekosten für Brivaracetam (bei 200mg/Tag) in Höhe von mindestens 539,52 € (B76F, mVWD: 4,5 Tage) bis hin zu 2.562,72 € (B76A, mVWD: 19,0 Tage) bei durchgehend parenteraler Gabe.

Erfolgt bei dem Patienten im gleichen Aufenthalt eine geriatrische Komplexbehandlung, so wird die Basis-DRG B44 angesteuert. Hier ergeben sich fallbezogene Therapiekosten für Brivaracetam in Höhe von mindestens 2.562,72 € (B44D, mVWD: 19,0 Tage) bis hin zu 3.506,88 € (B44A, mVWD: 26,7 Tage).

Handelt es sich um einen beatmungspflichtigen und intensivmedizinisch versorgten Patienten, so werden häufig die DRGs A09E, A11F und A13F angesteuert. Hier ergeben sich fallbezogene Therapiekosten für Brivaracetam in Höhe von mindestens 1.753,44 € (A13F, mVWD: 13,5 Tage) bis hin zu 4.316,16 € (A09E, mVWD: 32,7 Tage).

Die Kosten für die Gabe von Brivaracetam konnten bisher bei fehlender Abbildung in den Kalkulationsdaten noch nicht adäquat im G-DRG-System berücksichtigt werden. Bei fehlender Abbildbarkeit im OPS-Katalog ist dies auch in den nächsten Jahren nicht zu erwarten.

Die vom InEK kalkulierten fallbezogenen Sachkosten für Arzneimittel liegen in den dargestellten DRGs äußerst niedrig:

4,87 € (B76F) bis 32,08 € (B76B)

8,65 € (B44D) bis 57,17 € (B44A)

278,18 € (A13F) bis 589,11 € (A09E)

Diese kalkulierten Kosten pro Fallpauschale reichen nicht aus, um die dargestellten Therapiekosten für die Gabe von Brivaracetam zu decken. Damit kommt es in der Folge, im Falle einer stationären Behandlungsintervention und in Abhängigkeit von der Verweildauer, zu einer deutlichen Unterdeckung im Bereich der Sachkosten für Arzneimittel bei allen mit Brivaracetam behandelten Patienten, welche aktuell alleine die Klinik zu tragen hat.

Die parenterale Gabe von Brivaracetam kann aktuell durch die Klinik nicht adäquat kodiert und mit den zuständigen Kostenträgern aufwandsgerecht abgerechnet werden. Durch die fehlende Kodierbarkeit dieser medikamentösen Therapie kann zudem keine Einschätzung im Bezug auf eine potentielle Abbildung der Gabe von Brivaracetam als Zusatzentgelt im G-DRG-Abrechnungssystem getroffen werden.

Eine Kodierbarkeit der Gabe von Brivaracetam ist daher dringend notwendig, um diese Leistung überhaupt in den §21-Datensätzen (nach KHEntgG) abbilden zu können. Nach Implementierung der neuen OPS-Kodes können die DRG-Kalkulationshäuser erstmals die zugehörigen Kosten sachgerecht den entsprechenden Behandlungsfällen zuordnen. In den folgenden Jahren wird so dem InEK erstmals eine Analyse der relevanten Arzneimittelkosten ermöglicht, die auf die Gabe von parenteralem Brivaracetam entfallen. Erst im Rahmen dieser Betrachtung kann sicher durch das InEK eine Abbildung als potentielles, neues Zusatzentgelt im G-DRG-System geprüft werden.

Quellen:

DRG-Entgeltkatalog 2016, InEK

G-DRG-Report-Browser 2016, InEK

Preise für Brivaracetam (AVP inkl. 19% Mwst), Stand: 15.02.2016

c. Verbreitung des Verfahrens *

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

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Bei Gabe von Brivaracetam entstehen je nach gewählter Dosierung und in Abhängigkeit von der stationären Verweildauer unterschiedlich hohe Kosten. Hier ist von Tagestherapiekosten zwischen 67,44 € (100mg/Tag) und 134,88 € (200mg/Tag) auszugehen. Diese Kosten sind ausschließlich dem Sachkostenanteil für Arzneimittel zuzuordnen. Relevante Kostenanteile im Bereich der Personalkosten sind hier nicht zu erwarten. Ein Vergleich der unter Punkt b.) dargestellten DRGs lässt eine Hochrechnung auf einen typischen Behandlungsfall zu. Hier ergeben sich anhand der mittleren Verweildauer in der B76C (mVWD: 11,1 Tage, Stand 2016) durchschnittlich bis zu 1.483,68 € (bei 200mg/Tag) Mehrkosten durch die Therapie mit Brivaracetam. In der DRG B44D (mVWD: 19,0 Tage, Stand 2016) werden hier schon Mehrkosten in Höhe von durchschnittlich bis zu 2.562,72 € durch die tägliche i.v.-Applikation von Brivaracetam erzeugt.

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

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 über 80.000 stationäre Patienten mit einer Hauptdiagnose aus dem Bereich G40.- (Epilepsie) oder G41.- (Status epilepticus) aus. Bei dem dargestellten Nutzen des innovativen Präparates in der stationären Therapie der Anfallsleiden kann von einer relevant hohen Anzahl an Behandlungsfällen ausgegangen werden, die für eine Therapie mit Brivaracetam in Frage kommen.

Angenommen werden können 3.000 Fälle im Jahr 2016.

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

Brivaracetam ist derzeit als Add-on-Medikation zur Behandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundärer Generalisierung bei erwachsenen und jugendlichen (ab 16 Jahren) Epilepsiepatienten einzuordnen. Brivaracetam löst daher keine etablierte Therapie ab, sondern ergänzt diese in sinnvoller Weise und kommt daher zukünftig sicherlich in zahlreichen Kliniken zur Anwendung. Damit können die unter Punkt d.) angegebenen Kosten als reine Zusatzkosten im Rahmen der Behandlung von Patienten angenommen werden, die unzureichend auf eine andere Therapie angesprochen haben.

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.)

Die aktuelle Forderung der Bundesregierung einer Leitlinien- und Qualitätsorientierten Versorgung und Vergütung im stationären Bereich kann nur bei entsprechender Erfassungsmöglichkeit der therapeutischen und medikamentösen Einzelleistungen sichergestellt werden. Eine solche wiederum ermöglicht erst die Untersuchung der Leitlinienadhärenz. Dies trifft insbesondere auf kritisch kranke Patienten mit epileptischen Anfällen zu, da hier mittelfristig kaum Studien mit hoher Evidenz zu erwarten sind und diese Patienten nur erschwert in Anwendungsbeobachtungen eingeschlossen werden können. Zudem ist eine Monitoring im neuropädiatrischen Versorgungsbereich notwendig, da die o.g. Antikonvulsiva nur beschränkt zugelassen sind, mangels Alternativen jedoch zunehmend Verwendung finden. In diesem Kontext ist eine Erweiterung der bestehenden OPS-Klassifikation über den hier gestellten Antrag dringend erforderlich.

7. Sonstiges
(z.B. Kommentare, Anregungen)

--