

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

OPS-Kodes für die Gabe von Belatacept

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.

Dies ist ein gemeinsamer Änderungsvorschlag für den OPS 2017 der Fachgesellschaften DTG, DGfN, DN

5. 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)

OPS-Kodes für die parenterale (d.h. intravenöse) Gabe von Belatacept

6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Belatacept ist in Kombination mit Kortikosteroiden und einem Mycophenolsäure (MPA)-Präparat indiziert für die Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei Erwachsenen, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Bislang wird die überwiegende Anzahl der nierentransplantierten Patienten primär immunsuppressiv mit Calcineurin-Inhibitoren (CNI) wie Ciclosporin A oder Tacrolimus behandelt. Alternativ kommen in der Dauertherapie auch mTOR-Inhibitoren (Sirolimus und Everolimus) in deutlich geringerem Umfang zum Einsatz.

Belatacept hat den gesetzlich vorgesehenen Prozess für neue Arzneimittel gem. §35a SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) im Jahr 2012 durchlaufen. Die damalige Bewertung des G-BA bescheinigte Belatacept einen geringen Zusatznutzen gegenüber Ciclosporin. Am 13.10.2015 hat das IQWiG in seiner erneuten Bewertung von Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens nun Belatacept einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Ciclosporin zugesprochen (https://www.iqwig.de/download/A15-25_Belatacept_Kurzfassung_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf; <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/belatacept-nach-nierentransplantation-hinweis-auf-betrachtlichen-zusatznutzen.6927.html>). Es ist davon auszugehen,

dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 07.01.2016 dieser Bewertung anschließen wird. Ebenso ist davon auszugehen, dass Belatacept in Zukunft häufiger zum Einsatz kommt. Im aktuell veröffentlichten 7-Jahres-Follow-Up der BENEFIT-Studie wiesen Patienten, die mit Belatacept anstatt Ciclosporin behandelt wurden, eine statistisch signifikante, um 43 % reduzierte Sterbe- und Transplantatverlustrate (kombinierter Endpunkt) auf (Vincenti F et al. ATC Abstrakt 2015). Ebenso zeigte sich eine signifikant bessere Nierenfunktion bei Patienten, die mit Belatacept behandelt wurden (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20415897).

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

Belatacept wurde im Juli 2011 in Deutschland eingeführt, die Zulassung erfolgte durch die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) am 17.6.2011.

Der Preis für eine Durchstechflasche Belatacept mit 250 mg Wirkstoff beträgt nach Lauertaxe Liste ca. 630 €. In der Induktionsphase erfolgen Infusionen an Tag 1, 5, 14, 28, Ende der 8. Woche und in Woche 12 nach der Transplantation. Die Dosierung beträgt 10 mg/kg KG. In der Induktionsphase entstehen daher Kosten von 1.890 € bzw. 2.520 € (> 75kg KG) pro Infusion. Ausgehend von einer mittleren Verweildauer von 16,2 Belegungstagen in der G-DRG A17B (A17A: 23,7) werden in der Regel ca. drei Applikationen (Tag 1, 5, 14) während des stationären Aufenthaltes zur Induktion nötig sein. Damit entstehen Kosten für Belatacept zwischen 5.670 € und 7.560 €. Die alternative Therapie mit Ciclosporin A kostet ca. 700 Euro und mit Tacrolimus ca. 1.190 Euro (Annahme: insgesamt 16,2 - 23,7 Tage stationäre orale CNI-Therapie, mit abnehmender Dosierung). In der Erhaltungsphase wird Belatacept alle 4 Wochen in einer Dosis von 5 mg/kg gegeben. In der Erhaltungsphase entstehen damit in der Regel Kosten von 1.260 € (50-100kg KG) pro Infusion.

Die Therapie mit Belatacept (mit Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen) weist daher deutlich höhere und relevante Kosten auf. Es besteht somit derzeit der ökonomische Anreiz, den betroffenen Patienten eine Therapie mit Belatacept trotz Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen zu versagen, da die Therapie mit Belatacept in der Errechnung der Fallpauschalen für die Nierentransplantation (finanziell) nicht abgebildet ist.

Für die Gabe von Belatacept wurde mehrmals ein Entgelt nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (NUB) betragt. Vom InEK wurde stets der NUB-Status 2 vergeben. Die Gründe hierfür sind nicht bekannt. Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (NUB) dienen der Zwischenfinanzierung, bis aufgrund von Kalkulationsdaten über die Notwendigkeit der Etablierung eines Zusatzentgeltes entschieden werden kann. Dies wäre erstmalig 2013 denkbar gewesen. Allerdings existiert eine Vielzahl von NUB-Leistungen mit Status 1 bereits seit vielen Jahren, ohne dass zwischenzeitlich ein Zusatzentgelt geschaffen wurde.

Die Kosten in den DRGs für die Induktionsphase sind bereits sehr hoch und heterogen. Die systematische Unterfinanzierung der Gabe von Belatacept wird daher nicht direkt offensichtlich. Durch die sukzessive Einstellung von Patienten auf Belatacept (trotz ökonomischer Gegenanreize) steigt aber auch stetig die Zahl der Patienten, die sich in der Erhaltungsphase befinden. Diese Patienten bedürfen nicht selten stationärer Behandlungen, die über eine Vielzahl von DRGs streuen. Andererseits werden dieses Patienten in der Regel aufgrund ihrer Transplantation und komplexen Immunsuppression auch für nicht direkt mit der Transplantation zusammenhängende Leistungen von Transplantations-Zentren betreut. In diesen Zentren fallen vermehrt Kosten für die Erhaltungstherapie an, die über die DRGs für Standardleistungen ebenfalls nicht sachgerecht refinanziert werden können. Es besteht daher eine Schiefelage in der Leistungserbringung. 25 Kliniken haben für 2015 bereits einen NUB-Antrag gestellt.

Wenn keine NUB-Finanzierung erfolgt, bedarf es eines Zusatzentgeltes. Zusatzentgelte für Medikamente können nur dann etabliert werden, wenn ein Attribut zur Identifikation der Leistung existiert und Kosten bei der DRG-Kalkulation ausgegrenzt werden können.

Ein eigenständiger OPS-Kode, der eine Kalkulation für ein Zusatzentgelt vereinfachen würde, wurde von der Charité bereits für 2013 beantragt, aber nicht in den OPS übernommen (<http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/ops/vorschlaege/vorschlaege2013/245-belatacept-diller.pdf>).

c. Verbreitung des Verfahrens *

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Zwischen 5.670 € und 7.560 € für die Therapieeinleitung und ca. 1.260 € für die einzelne Gabe in der Erhaltungsphase.

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

Bei grober Schätzung ist derzeit von ca. 100 Patienten auszugehen, die bereits auf Belatacept eingestellt wurden. Durch die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Nutzenbewertung des G-BA ist trotz der ökonomischen Gegenanreize in Zukunft mit einem vermehrten Einsatz zu rechnen. Die Zielpopulation, die für eine Behandlung mit Belatacept infrage kommt umfasst alle erwachsenen Patienten, die eine Niere transplantiert bekommen haben (de novo) und somit eine Prophylaxe der Transplantatabstoßung benötigen. Die Zielpopulation ist auf keine spezifische Subgruppen innerhalb der de novo nierentransplantierten Patienten beschränkt. Pro Jahr werden ca. 2.000 bis 2.500 Nierentransplantationen in Deutschland vorgenommen, der weit überwiegende Anteil davon bei Erwachsenen. Es ist prinzipiell ein Einsatz in allen Nierentransplantationszentren und Krankenhäusern, die Nierentransplantierte behandeln, denkbar.

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

Die alternative Therapie mit Ciclosporin A kostet bei der Therapieeinleitung ca. 700 Euro und mit Tacrolimus ca. 1.190 Euro (Annahme: insgesamt 16,2 -23,7 Tage stationäre orale CNI-Therapie, mit abnehmender Dosierung). Für beide Alternativverfahren existieren keine spezifischen OPS-Kodes. Bei der Therapieeinleitung mit Belatacept wird von den Zulassungsbehörden zusätzlich die Gabe eines Interleukin-2-Inhibitors (Basiliximab) als Induktionstherapie empfohlen. Eine Induktionstherapie mit Basiliximab erfolgt allerdings regelmäßig auch bei Patienten, die eine CNI-Therapie erhalten. In der Erhaltungsphase kommen die Mehrkosten in Bezug auf die betroffenen DRGs voll zum Tragen.

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)

Der Anpassungsvorschlag wird frühzeitig eingereicht, so dass noch ergänzende Datenlieferungen möglich sind. Da 2015 noch wenige Fälle betroffen waren, ist eine Nachkodierung in den wenigen Kalkulationshäusern, die Transplantationen durchführen, denkbar.