

Änderungsvorschlag für den OPS 2018

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge 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:
ops2018-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; kurzbezeichnungdesinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2018-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2017** 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, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0221 4724-524, klassi@dimdi.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die [‘Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS’](#) in der aktuellen Fassung:

www.dimdi.de – Klassifikationen ... – OPS – Vorschlagsverfahren – 5. Gesichtspunkte ...

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 Fachverbänden 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.

Einräumung der Nutzungsrechte

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem DIMDI das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Erklärung zum Datenschutz

Speicherung, Verarbeitung und Weitergabe an Dritte

Alle im Formular gemachten Angaben werden zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und an die an der Bearbeitung des Vorschlags Beteiligten weitergegeben.

Veröffentlichung auf den Internetseiten des DIMDI

Die Veröffentlichung der Vorschläge auf den Internetseiten des DIMDI ist zeitlich nicht befristet. Sie dient einerseits der Transparenz des jeweiligen laufenden Verfahrens. Andererseits soll sichergestellt werden, dass den Anwendern des OPS alle eingegangenen Vorschläge auch über das konkrete Verfahren hinaus als Grundlage für Vorschläge in künftigen Verfahren zur Verfügung stehen und dass Interessierte mit Einreichern von Vorschlägen in Kontakt treten können.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Erklärung zum Datenschutz zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Intercept Pharma Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	ICPT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.interceptpharma.com
Anrede (inkl. Titel) *	
Name *	Böhnke
Vorname *	Axel
Straße *	Rosenheimerstr. 52
PLZ *	81669
Ort *	München
E-Mail *	axel.boehnke@interceptpharma.com
Telefon *	089 411112411

Einräumung der Nutzungsrechte *

- ☒ Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem DIMDI die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
'Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem DIMDI werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.'

Erklärung zum Datenschutz *

- ☒ Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten 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.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	Intercept Pharma Deutschland GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	ICPT
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Böhnke
Vorname *	Axel
Straße *	Rosenheimerstr. 52
PLZ *	81669
Ort *	München
E-Mail *	axel.boehnke@interceptpharma.com
Telefon *	089 411112411

Erklärung zum Datenschutz *

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich die nachstehenden Einwilligungen in Bezug auf die personenbezogenen Daten jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte (Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe OPS und weitere an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligte Experten) weitergegeben werden.



Ich bin als Ansprechpartner/-in damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten 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.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Neueinführung eines qualitativen OPS-Kodes für den Wirkstoff Obeticholsäure (OCALIVA)

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Antrag an Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Prüfung übermittelt. Keine Informationen über Verwendung / Haltung bekannt.

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☒ Nein

☐ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Neueinführung eines spezifischen, qualitativen OPS-Kodes für den Wirkstoff Obeticholsäure (OCALIVA®) (oral) für den OPS-Katalog 2018.

z.B.

6-009 Applikation von Medikamenten der Liste 9:

6-009.9 Obeticholsäure, oral

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Obeticholsäure (OCALIVA®) ist seit 12.12.2016 in der EMA als Orphan Drug zugelassen und seit 09.01.2017 als therapeutische Option in Deutschland für die Versorgung von PatientInnen mit PBC (ICD K74.3) verfügbar.

Der Einsatz erfolgt auch stationär; die Kosten sind jedoch bisher nicht im G-DRG-System abgedeckt. Somit sind relevante DRGs entsprechend nicht (mehr) sachgerecht vergütet (vgl. 7f)).

Im Rahmen der Vorgaben des SGB V läuft seit 15.01.2017 ein Nutzenbewertungsverfahren als Orphan Drug in Deutschland. Weitere klinische Daten sind einzusehen unter:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27532829> .

Medizinischer Hintergrund des Krankheitsbildes Primär biliäre Cholangitis (vormals: Primär biliäre Zirrhose), 'PBC', ICD-Code K74.3.

Die primär biliäre Cholangitis (PBC), unter dem gleichen Akronym bisher bekannt als primäre biliäre Zirrhose, ist eine seltene, autoimmun vermittelte cholestatische Lebererkrankung. Sie führt zu einer Entzündung der kleinen intrahepatischen Gallenwege, die für den Transport der Gallensäuren aus der Leber zuständig sind. Durch diese Entzündung kommt es zu einem Rückstau der toxischen Galle (Cholestase), was wiederum die progressive Schädigung von Lebergewebe, das heißt zunächst fibrotischen Umbau und schließlich eine Leberzirrhose, zur Folge haben kann (Poupon et al., J Hepatol 2010). Ein prädiktiv bedeutsamer Parameter der Erkrankung und ihres Fortschreitens ist die Alkalische Phosphatase (AP) des Serums (Lammers et al., Gastroenterol 2014). Die prognostische Relevanz von AP und Bilirubin für klinische Outcomes wird – trotz des seltenen Krankheitsbildes der PBC – durch zwei große internationale Register mit zusammen knapp 12.000 Patienten gestützt. Hazard-Ratio-Werte der Nachbeobachtung von AP und Bilirubin weisen deutlich darauf hin, dass eine Senkung von AP und Bilirubin mit einer Überlebenszeitverlängerung, einer Verlängerung der Zeit bis zu einer Transplantation sowie der Vermeidung einer Lebertransplantation korreliert.

Die Krankheit betrifft überwiegend das weibliche Geschlecht. Der Frauenanteil liegt bei ca. 90%, der Altersgipfel zwischen 40 und 60 Jahren (Reshetnyak et al., World J Gastroenterol 2015).

Zusatznutzen von Obeticholsäure (OCALIVA®) bzgl. des vor Zulassung von Obeticholsäure (OCALIVA®) ungedeckten Behandlungsbedarfs bei PBC:

Bisher steht zur Therapie der PBC lediglich Ursodesoxycholsäure (UDCA) zur Verfügung.

Auch die EMA erklärt im Rahmen ihrer positiven Stellungnahme zu Obeticholsäure (OCALIVA) vom 14.10.2017 explizit: 'There is therefore a clear unmet medical need for these patients, as well as for

patients who are unable to tolerate treatment with UDCA.' (EMA/CHMP/666310/2016)

Patienten, die auf eine UDCA-Therapie unzureichend ansprechen oder UDCA nicht vertragen, zeigen eine signifikant schlechtere Prognose. Für sie besteht bisher keine andere zugelassene medikamentöse Therapie in Deutschland und damit ein eindeutiger Behandlungsbedarf. Auch dies bestätigt die EMA: 'UDCA is the only medicine currently approved to treat primary biliary cholangitis, but up to half of all patients treated with UDCA either fail to respond to the medicine or experience limited benefits.' (EMA/CHMP/666310/2016, 14.10.2016)

Die Zulassung von Obeticholsäure (OCALIVA®) trägt dazu bei, eine möglich Unter- oder Fehlversorgung im Rahmen dieses ungedeckten Behandlungsbedarfes zu reduzieren.

Spezifische Indikation

OCALIVA® wird angewendet für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (auch unter der Bezeichnung primäre biliäre Zirrhose bekannt) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können.

Spezifische Therapie mit der neu zugelassenen Methode:

Die Methode ist vollständig neu. Von der Behandlung mit Obeticholsäure profitieren insbesondere Patienten, die auf eine bisherige Therapie mit UDCA nicht ausreichend angesprochen haben. Obeticholsäure ist der erste selektive FXR Agonist und bewirkt, als integraler Bestandteil einer Kombinationstherapie mit UDCA, eine signifikant verbesserte Reduktion der Alkalischen Phosphatase, und dürfte damit nach etablierten Prognosemodellen ('UK PBC'; 'GLOBE') zu einer erhöhten, transplantationsfreien Überlebenswahrscheinlichkeit führen.

Gallensäuren sind natürliche Liganden von Farnesoid-X Rezeptoren (FXR), die als nukleäre Rezeptoren in großer Konzentration in Leber, Darm und Niere vorkommen. Nukleäre Rezeptoren haben die Aufgabe, Genaktivitäten an- oder abzuschalten. FXR hat wiederum die Aufgabe, die Homöostase der Gallensäuren in der Leber und der enterohepatischen Feedbackschleife aufrecht zu erhalten. Die Aktivierung des FXR im Zuge des enterohepatischen Kreislaufs stoppt nicht nur die Synthese der Gallensäuren aus Cholesterin, sondern wirkt zugleich auch gegen die toxische Akkumulation der Gallensäuren in der Leber durch Aktivierung des Exports in die Galle.

Das unterstreicht den primären therapeutischen Ansatz, mit FXR-Agonisten eine cholestatische Erkrankung wie PBC zu therapieren, um der Entwicklung zur Fibrose und Zirrhose entgegenzusteuern.

Obeticholsäure ist ein stark wirkender Agonist des Farnesoid-X-Rezeptors (FXR). Gleichzeitig gilt: Im Gegensatz zu Obeticholsäure hat UDCA keine agonistische Wirkung am FXR. Somit wird durch die neue Methode eine anderweitig nicht gegebene, zugelassene Therapie-Option zur Behandlung des unbefriedigten Behandlungsbedarf ermöglicht, die durch die bisherige Standardtherapie UDCA nicht möglich ist.

Für Patienten, die UDCA nicht vertragen, bietet sich momentan keine zugelassene Therapieoption zur Behandlung der PBC. Als Monotherapie reduziert Obeticholsäure die Alkalische Phosphatase und Bilirubin ebenfalls signifikant. Somit erweitert Obeticholsäure das therapeutische Spektrum in einem notwendigen Maß, um Fehl- bzw. Unterversorgung zu vermeiden.

Obeticholsäure (OCALIVA®) ist ein selektiver und potenter Agonist des Farnesoid-X-Rezeptors (FXR), einem nukleären Rezeptor, der überwiegend in Leber und Dünndarm exprimiert wird und auch als Gallensäuren-Rezeptor fungiert. Man geht davon aus, dass FXR eine Schlüsselrolle bei der Regulation von Gallensäuresynthese und -Abbau, sowie bei inflammatorischen, fibrotischen und metabolischen Prozessen spielt. Die Aktivierung von FXR führt durch eine Suppression der de novo Cholesterol-Synthese zu einer Verringerung der intrazellulären Konzentration an Gallensäuren in Hepatozyten. Darüber hinaus ist durch Aktivierung der Exportpumpen eine erhöhte Exkretion von Gallensäuren die Folge. Durch diese Limitierung des Gesamt-Gallensäurepools kommt es, bei gleichzeitig angeregter Cholerese, zu einer geringeren Gallensäure-Exposition der Hepatozyten.

Der FXR spielt eine Schlüsselrolle bei der Regulation von Gallensäuresynthese und -abbau sowie bei inflammatorischen, fibrotischen und metabolischen Prozessen. Obeticholsäure aktiviert den FXR hin zur Suppression der de novo Gallensäure-Synthese, und damit zur Verringerung der intrazellulären

Gallensäuren-Konzentration in den Hepatozyten. Mit vermehrter Expression von Exportpumpen folgt eine erhöhte Sekretion und Exkretion von Gallensäuren. Diese Limitierung des Gesamt-Gallensäurepools bewirkt, bei parallel angeregter Cholerese, eine geringere Gallensäure-Exposition der Hepatozyten.

UDCA (Ursodesoxycholsäure) entfaltet keine Aktivität am Farnesoid-X-Rezeptor (FXR). Damit können die o.g. medizinischen Effekte am FXR nicht durch eine UDCA-Therapie erreicht werden.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Obeticholsäure wurde in einer Phase-3-Studie mit 216 Patienten untersucht, die nicht ausreichend auf eine UDCA-Behandlung angesprochen hatten, oder UDCA nicht vertrugen. Die doppelverblindete Phase der Studie betrug 12 Monate, gefolgt von einer derzeit noch laufenden, offenen Langzeitbeobachtung. In der doppelverblindeten Phase 3 Studie ('POISE', Zulassungsstudie) konnte gezeigt werden, dass eine Kombinationstherapie von Obeticholsäure in Kombination mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) besonders bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine Behandlung mit UDCA angesprochen hatten, eine weitere signifikante Reduktion der für das klinische Outcome relevanten Parameter (Alkalische Phosphatase, Bilirubin) erreicht werden konnte (Nevens et al., N Engl J Med 2016).

Zusatznutzen der Therapie mit Obeticholsäure (OCALIVA)

Die Bestimmung des Zusatznutzens beruht auf der Grundlage der Zulassungsstudie POISE ('747-301', NCT 01473524), die auf Stufe Ib in der Evidenzhierarchie nach der G-BA-Verfahrensordnung einzuordnen ist. Die POISE-Studie ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie, die Obeticholsäure zur Behandlung von Patienten mit PBC gegen eine Kontrollgruppe vergleicht. Dabei deckt die POISE-Studie zwei Therapieschemata ab: zum einen die Kombination von Obeticholsäure mit UDCA, zum anderen Obeticholsäure als Monotherapie im Vergleich zum beobachtenden Abwarten.

Für den primären Morbiditätsendpunkt als Ansprechrate der Patienten mit AP $<1,67 \times$ ULN, Gesamt-Bilirubin \leq ULN und AP-Reduktion von 15% zeigte sich ein durchgängig statistisch signifikanter Vorteil für Obeticholsäure+UDCA gegenüber UDCA+Placebo (Monat 12, RR = 4,45; 95%-KI [2,12; 9,34]). Diesen Effekt belegten alle Einzelkomponenten des primären Endpunktes sowie weitere prädefinierte Ansprech-Kriterien mit statistisch signifikantem Vorteil für Obeticholsäure.

Der therapeutische Zusatznutzen aus der Behandlung mit Obeticholsäure zeigt sich in dem Gesamtkörper der verfügbaren Evidenz. Bei der PBC vergehen nämlich bis zur Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte Lebertransplantation oder Mortalität in der Regel viele Jahre. Randomisierte kontrollierte Studien mit diesen Endpunkten sind somit in der Arzneimittelentwicklung praktisch nicht durchführbar, weshalb die Zulassung über Surrogatparameter erfolgt. Umso mehr kommt daher Registern eine besondere Bedeutung bei der PBC zu, um die Krankheitsentwicklung und deren Beeinflussung durch Therapien beurteilen zu können. In den beiden existierenden großen Registern UK-PBC und GLOBE konnte gezeigt werden, dass die biochemischen Kenngrößen AP und Bilirubin valide Surrogate bei PBC sind (siehe Modul 4). Obeticholsäure erreicht eine deutliche Verbesserung dieser Kenngrößen in der gesamten Zielpopulation, namentlich bei denjenigen Patienten, die nicht ausreichend auf UDCA ansprechen bzw. UDCA nicht tolerieren können. Damit ist zu erwarten, dass durch Obeticholsäure auch das transplantationsfreie Langzeitüberleben dieser Patienten mit PBC verbessert wird.

In der einarmigen Langzeit-Sicherheitsstudie (LTSE) bestätigte sich der in der randomisierten Therapiephase nachgewiesene Zusatznutzen von Obeticholsäure. Bei den Endpunkten Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigten sich Ergebnisse, die auf dem Niveau des Monats 12 der RCT-Phase der POISE-Studie oder darüber lagen. Insbesondere bei AP und Bilirubin bestätigt sich damit eine langfristige Wirksamkeit, die über den gesamten Beobachtungszeitraum (POISE, 12 Monate, und LTSE, 27 Monate mit ausreichender Evidenz) bis zu 39 Monaten nachgewiesen ist. Hinsichtlich Sicherheits-Endpunkten liegen keine Auffälligkeiten vor. Insbesondere die Rate an Patienten, die die Langzeit-Sicherheitsstudie wegen UE abbrachen, lag dabei mit 5% sehr

niedrig.

Obeticholsäure ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) entsprechend den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000. Die Anerkennung als Orphan Drug ist am 27.07.2010 unter der Registernummer EU/3/10/753 erfolgt und wurde am 14.11.2016 bestätigt (EMA/OD/073/09; EU/3/10/753).

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

Die Gabe von Obeticholsäure (OCALIVA®) verursacht, wie unter 6d dargestellt, erhebliche additive Kosten im Rahmen der stationären Krankenhausbehandlung. Diese Kosten sind im G-DRG-System nicht ausreichend finanziert. Aus diesem Grund werden nach nun erfolgter Markteinführung (zunehmend) viele Kliniken für das Jahr 2017 ff. einen NUB-Antrag stellen.

Zusätzlich ist zu beachten, dass das Medikament als Dauermedikation in verschiedenen Indikationsbereichen für einen stationären Aufenthalt auftreten kann. Insofern ist eine breite Streuung über die DRG-Pauschalen zu erwarten, welche eine additive Vergütungsoption zusätzlich zu den DRG-Erlösen erforderlich macht.

‘Aus dem oben gesagten ergibt sich 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 mit einem neuen OPS-Code erforderlich erscheint.’

Trotz Zulassung erst mit dem 12.12.2016 wurde für das Jahr 2017 bereits von 102 Kliniken (vgl. www.g-drg.de) ein NUB-Antrag für die Gabe von Obeticholsäure (OCALIVA®) gestellt.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☒ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Korrespondierend zu Abschnitt 7a, hier insbesondere:

Obeticholsäure (OCALIVA®) Zulassungs-Studie ‘POISE’, abrufbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27532829> ; sowie

EMA-assessment report 13. Oktober 2016 (finale Version vom 19.12.2016), abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/004093/WC500218422.pdf ; sowie

EMA-recommendation 14. Oktober 2016, abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/10/WC500214166.pdf ; sowie

Fachinformation Obeticholsäure (OCALIVA®) online, abrufbar unter <http://www.fachinfo.de/suche/OCALIVA> ; sowie

Lammers et al., Gastroenterol 2014 .

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Gabe von Obeticholsäure (OCALIVA®) verursacht durchschnittliche tägliche Therapiekosten in Höhe von 142,91 € (vgl. Lauer-Taxe, Preisstand 15.01.2017) für einen erwachsenen Patienten, so dass sich beispielhaft Fall bezogene Therapiekosten wie folgt errechnen:

Mittlere Verweildauer (A18Z): 97,2 Tage [97,2 Tage x 142,91 € = 13.890,85 €]

Mittlere Verweildauer (A01A): 44,8 Tage [44,8 Tage x 142,91 € = 6.402,37 €]

Mittlere Verweildauer (A01B): 32,2 Tage [32,2 Tage x 142,91 € = 4.601,70 €]

Mittlere Verweildauer (A01C): 30 Tage [30 Tage x 142,91 € = 4.287,30 €]

Obeticholsäure (OCALIVA) ist in Wirkstärken von 5mg und 10mg Wirkstärke verfügbar. Eine Packung, die jeweils 30 Filmtabletten Obeticholsäure (OCALIVA) enthält, kostet - sowohl für 5mg Wirkstärke, als auch 10mg, jeweils preisgleich 4.287,34 € im Apothekenverkaufspreis. Somit ergeben sich Tagestherapiekosten von 142,91 € (vgl. Lauer-Taxe, Preisstand 15.01.2017).

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

Aufgrund der Anfang 2017 erfolgten Markteinführung können hier noch keine belastbaren Angaben gemacht werden.

Trotz Zulassung erst mit dem 12.12.2016 wurde für das Jahr 2017 bereits von 102 Kliniken (vgl. www-gdr.de) ein NUB-Antrag für die Gabe von Obeticholsäure (OCALIVA®) gestellt.

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

Obeticholsäure (OCALIVA®) wird angewendet für die Behandlung der primären biliären Cholangitis (auch unter der Bezeichnung primäre biliäre Zirrhose bekannt) in Verbindung mit Ursodesoxycholsäure (UDCA) bei Erwachsenen, die unzureichend auf UDCA ansprechen, oder als Monotherapie bei Erwachsenen, die UDCA nicht tolerieren können. Die durch den zusätzlichen Einsatz von OCALIVA® entstehenden Mehrkosten betragen exemplarisch (H62B) ca. 1.000 €.

Grds. sind alle Gaben von Obeticholsäure (OCALIVA®) - zusätzliche - Mehrkosten gegenüber dem Status quo, das Obeticholsäure (OCALIVA®) erst seit 2017 therapeutisch verfügbar ist.

Da Obeticholsäure (OCALIVA®) erst zum 15.01.2017 als zugelassenes Arzneimittel in Deutschland eingeführt wurde sind sämtliche Mehrkosten der Gabe von Obeticholsäure (OCALIVA®) - als Zusatzkosten - zu betrachten, die in diesen Ziel-DRGs bisher nicht sachgerecht abgebildet können:

Auf Basis täglicher Therapiekosten eines erwachsenen Patienten von 142,91 € (vgl. Lauer-Taxe, Preisstand 15.01.2017) ergeben sich folgende - zusätzliche - Fall-bezogene Kosten in diesen DRGs:

Mittlere Verweildauer (A18Z): 97,2 Tage [97,2 Tage x 142,91 € = 13.890,85 €]

Mittlere Verweildauer (A01A): 44,8 Tage [44,8 Tage x 142,91 € = 6.402,37 €]

Mittlere Verweildauer (A01B): 32,2 Tage [32,2 Tage x 142,91 € = 4.601,70 €]

Mittlere Verweildauer (A01C): 30 Tage [30 Tage x 142,91 € = 4.287,30 €]

Weiterhin sind folgende DRGs relevant weil durch die K74.3 betroffen, in denen Mehrkosten entstehen:

Eine Analyse von – nach KM6 für gemäß Alter und Geschlecht repräsentativen – Echtdaten von Krankenkassen zeigten 2013 für die Kohorte von 1.098 Patienten mit PBC aus einem Gesamt-Pool von 4.847.955 Versicherten als dominierende DRGs bei den Krankenhaus-Fällen mit Krankenhaus-Diagnose K74.3 (PBC) bzgl. relevanter DRG's, die mehr als 1 Mal auftraten, folgende DRGs:

H62B;

H41A;
I66B;
H60Z;
H63B;
I68D;
Z64D;
H61B.

Obeticholsäure (OCALIVA) ist in Wirkstärken von 5mg und 10mg Wirkstärke verfügbar. Eine Packung, die jeweils 30 Filmtabletten Obeticholsäure (OCALIVA) enthält, kostet - sowohl für 5mg Wirkstärke, als auch 10mg, jeweils preisgleich 4.287,34 € im Apothekenverkaufspreis. Somit ergeben sich Tagestherapiekosten von 142,91 € (vgl. Lauer-Taxe, Preisstand 15.01.2017). Exemplarisch fielen – bei einer gegebenen durchschnittlichen Verweildauer von 7 Tagen (für die DRG H62B in Deutschland) – Medikamentenkosten in Höhe von bis zu 1.000,37 € an, die die typischen Medikamentenkosten z.B. der H62B in Höhe von 92 € deutlich überschreiten, und damit einen therapeutisch bedingten relevanten - zusätzlichen - Kostenunterschied zu bestehenden medikamentösen Verfahren darstellen.

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.)

Keine Relevanz für die externe Qualitätssicherung absehbar

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)