

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

Gabe von rekombinantem humanem Parathyroidhormon (rhPTH)

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:

Berufsverband der Internisten, Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Deutsche Gesellschaft für Osteologie

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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Applikation von Medikamenten, Liste 8 6-008.n Parathyroidhormon rekombinant, subkutan
nach Möglichkeit dosisgestaffelt

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Die Behandlung mit humanem rekombinanten Parathormon (rhPTH) ist als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus angezeigt, deren Erkrankung sich durch die Standardtherapie allein nicht hinreichend kontrollieren lässt (EU/3/13/1210).

Der chronische Hypoparathyreoidismus zeichnet sich durch einen dauerhaften Mangel an endogenem Parathormon (PTH) aus und ist die Folge einer Unterfunktion oder der operativen Schädigung oder Entfernung der Nebenschilddrüsen. Das Parathormon reguliert die mineralische Calcium- und Phosphathomöostase durch die Kontrolle der renalen Calciumresorption und Phosphatexkretion, durch die Förderung der enteralen Calcium- und Phosphatabsorption mittels Vitamin D-Aktivierung sowie durch die Freisetzung von Calcium und Phosphat durch erhöhten Knochenumsatz. Die Symptome des Hypoparathyreoidismus sind aufgrund der vielfältigen Funktionen des Parathormons ebenfalls sehr vielfältig. Neben neurologischen und muskuloskelettalen Symptomen kann ein Mangel an Parathormon zu kognitiven, emotionalen und generalisierten Symptomen führen.

Eine schwere Hypocalcämie manifestiert sich in einer plötzlichen Tetanie. Dabei treten Beschwerden wie Verwirrtheit, Angst, psychotische Symptome, Halluzinationen und Symptome der Demenz und Depression als Äußerung der Hypocalcämie auf. Schwerwiegende Symptome des Herz-Kreislaufsystems können ebenfalls im Rahmen der Tetanie verursacht werden. Darunter können Rhythmusstörungen des Herzens wie ein verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Kammerarrhythmien bis hin zum kardiogenen Schock und nicht behandelbarer Hypotonie auftreten.

Die derzeit angewendete Standardtherapie bei chronischem Hypoparathyreoidismus beschränkt sich auf die Kontrolle der Symptome durch die Normalisierung des Serum-Calcium-Spiegels mittels Calcium- und Vitamin D Supplementation. Gegebenenfalls können zusätzlich Magnesium, Thiaziddiuretika und/oder Phosphatbinder verabreicht werden, um die Symptome eines gestörten Calcium-Phosphat-Haushalts zu lindern und die Lebensqualität der betroffenen Patienten zu verbessern.

Diese aktuell empfohlene Standardtherapie erfordert bei einigen Patienten sehr hohe Tagesdosen an Calcium und Vitamin D und kann mit einem gesteigerten Risiko hinsichtlich Nephrocalcinose, Nephrolithiasis, Niereninsuffizienz und ektopischer Kalzifizierungen einhergehen. Zudem sind bei einigen Patienten trotz Einstellung mit der Standardtherapie stark schwankende Serum-Calciumspiegel und damit einhergehend Symptome von Hypo- und Hypercalcämie zu beobachten. Die tägliche Einnahme hoher Mengen an Calcium ist außerdem mit einer erhöhten enteralen Belastung verbunden und kann zu gastrointestinalen Beschwerden führen. Diese Faktoren beeinträchtigen die Lebensqualität der Patienten trotz optimierter Supplementationstherapie. Auch bleiben die pathologischen Veränderungen der Knochenstruktur unter der Standardtherapie erhalten. Bei diesen Patienten kann der therapeutische Bedarf durch die Anwendung von rhPTH gedeckt werden, die zusätzliche Behandlung mit Natpar® ist demnach indiziert.

Ziel der Behandlung mit dem rekombinanten Parathormon ist ein kontrollierter Blutcalciumspiegel und die Verminderung der Symptome. Die Optimierung der Parameter des Calcium-Phosphat-Stoffwechsels sollte im Einklang mit den aktuellen Leitlinien zur Behandlung von Hypoparathyreoidismus erfolgen.

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

Bei dem Vorschlag handelt es sich um ein Medikament, welches aktuell in der OPS Klassifikation durch keine anderen OPS-Kodes aufgegriffen werden kann. Bei dem rekombinanten humanen Parathormon handelt es sich um eine neuartige Therapie, der aktuell keine Kodierbarkeit ermöglicht wird. Durch die Aufnahme in die OPS Klassifikation dieser Medikamentengabe können der Behandlungspfad und die Dosierung korrekt wiedergespiegelt werden und das InEK erhält im Rahmen der DRG-Kalkulation zu den Kostendaten bei Gabe des Parathormons und ggf. Angabe der jeweiligen applizierten Einheiten einen dazu korrespondierenden OPS-Kode.

Um für das Medikament ein NUB- oder ein Zusatzentgelt einführen zu können ist die Kodierbarkeit notwendig.

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)

Bollerslev et al. Eur J Endocrinol. 2015 Aug;173(2):G1-20.
 Brandi et al., J Clin Endocrinol Metab. 2016 Jun;101(6):2273-83.
 Mannstadt et al., Nat Rev Dis Primers. 2017 Oct 5;3:17080.
 Mitchell et al., J Clin Endocrinol Metab. 2012 Dec;97(12):4507-14.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Gemäß Fachinformation erhalten die Patienten zu Beginn der Behandlung täglich 50 µg Natpar als subkutane Injektion in den Oberschenkel. Die Serum-Calcium-Spiegel der Betroffenen sind während der Therapie engmaschig zu kontrollieren und die Supplemente von aktivem Vitamin D und Calcium anzupassen. Die Natpar-Dosis kann alle zwei bis vier Wochen um 25 µg auftitriert werden. Die maximale Tageshöchstdosis beträgt 100 µg. Das Medikament ist in den Dosen 25/50/75/100µg erhältlich, der AEP pro Packungseinheit liegt bei 5.676,86€ für 2 Ampullen je 14 Tage. Die Tagestherapiekosten pro Patient betragen 202,75€.

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

Eine genaue Anzahl der Patienten, für die eine stationäre Behandlung mit dem rekombinanten, humanen Parathyroidhormon in Frage kommt, ist unbekannt. Es sollte hier zwischen zwei Patientenpopulationen unterschieden werden: a) Patienten die erstmals auf Natpar® eingestellt werden (Hypoparathyreoidismus als Hauptdiagnose) und b) Patienten, die bereits als Dauermedikation auf die Substitutionstherapie mit dem Parathormon eingesetzt sind und auf Grund einer anderen Erkrankung stationär behandelt werden müssen (Hypoparathyreoidismus als Nebendiagnose)

Nach Angaben des statistischen Bundesamtes sind im Jahr 2016 insgesamt 152 stationäre Fälle mit

den Hauptdiagnosen E20.0 (42); E20.8 (65) und E20.9 (45) kodiert worden. Da es sich bei Natpar® jedoch um eine adjunktive Therapie handelt, bei erwachsenen Patienten mit chronischem Hypoparathyreoidismus, bei denen die Erkrankung nicht allein mit der Standardtherapie adäquat kontrolliert werden kann, wird die Anzahl der zu behandelnden Patienten weit unter der gesamten Fallzahl liegen. Eine Einstellung der Patientenpopulation aus a) auf das Parathormon findet überwiegend im ambulanten Bereich statt, so dass nur bei sehr schwierig einzustellenden Patienten mit stark variierenden Calcium Spiegeln von einer stationären Behandlung auszugehen ist. Darüber hinaus wird es andere wenige Fälle der Patientenpopulation b) geben, die auf Grund anderer Hauptdiagnosen stationär versorgt werden, jedoch bereits als Dauermedikation eine Substitutionstherapie mit Natpar® haben.

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

Mit der Zulassung von Natpar® steht den Behandlern erstmals eine Hormontherapie mit dem wirklich fehlenden Hormon bei chronischem Hypoparathyreoidismus zur Verfügung, zudem handelt es sich um eine Substitutionstherapie. Vergleichbare Verfahren sind nicht vorhanden und eine Kostenaufstellung damit hinfällig.

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.)

nicht relevant

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)