

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) *

Neuaufnahme eines Codes für Sarilumab

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:

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie

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)

Beantragt wird ein Code in Kapitel 6 des OPS-Verzeichnis für den Wirkstoff Sarilumab in der Dosierung 200 mg. Sarilumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper, der selektiv an Interleukin-6-Rezeptoren (IL-6-Rezeptoren) bindet.

Sarilumab ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Sarilumab kann als Monotherapie gegeben werden, wenn MTX nicht vertragen wird oder wenn eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist.

Sarilumab ist der Klasse der bDMARDs (biotechnologisch hergestellte krankheitsmodifizierende Antirheumatika) zuzuordnen. Die bisherigen Referenzsubstanzen aus dieser Klasse (siehe 7b) sind unterschiedlichen Subkategorien des Kapitel 6 zugeordnet. Es bleibt daher der AG OPS vorbehalten, eine

passende Eingruppierung und entsprechende Code-Generierung vorzunehmen.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Pro Jahr werden ca. 32 Tsd. Fälle mit einer Hauptdiagnose RA (Rheumatoide Arthritis; ICD M05 bzw. M06) stationär behandelt. In ca. 10% der behandelten Fälle kommt es zu einer Neueinstellung / Umstellung auf einen Wirkstoff aus der Klasse der bDMARDs (biotechnologisch hergestellte krankheitsmodifizierende Antirheumatika).

Im Jahr 2017 wurde in dieser Substanzklasse der Wirkstoff Sarilumab neu zugelassen. Sarilumab ist im IQWiG-Nutzendossier ein Zusatznutzen bescheinigt worden, so dass es sich um eine wichtige Option in der Therapie der RA mit einem entsprechenden Stellenwert in der Patientenversorgung handelt.

Die bisher verfügbaren bDMARDs sind mit jeweils eigenständigem(n) Code(s) im OPS abgebildet. Die Neuaufnahme eines Codes für Sarilumab ist daher eine systematisch sinnvolle Ergänzung und dient der entsprechenden Dokumentation der Behandlungsfälle.

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

Sarilumab gehört in die Substanzklasse der bDMARDs und hat im NUB-Anfrageverfahren 2018 den Status 1 bekommen.

Die Kosten für die Standardtherapie der AD mit der Gabe von topischen Corticosteroiden bzw. dem systemisch wirksamen Ciclosporin sind über OPS nicht erfassbar. Arzneimittelkosten in der überwiegend betroffenen DRG J61C sind auf niedrigem Niveau ausgewiesen.

Mit der zu erwartenden Anwendung von Dupilumab besteht die Notwendigkeit der spezifischen Dokumentation eines kostenintensiven und Patienten-individuell zuzuordnenden Arzneimittels. Die Neuaufnahme eines OPS-Codes für Sarilumab ermöglicht hierbei sowohl die differenzierte Kostenkalkulation innerhalb der gruppierten DRGs als auch ggf. die Kalkulation für ein Zusatzentgelt. Die bisher zugelassenen Wirkstoffe in dieser Klasse sind in dem OPS-Verzeichnis abgebildet und in der aktuellen Fallpauschalenvereinbarung als bewertete Zusatzentgelte enthalten bzw. als NUB-Entgelt verhandelbar. Dabei handelt es sich um folgende Wirkstoffe (mit Code)

| Wirkstoff | OPS |
|--------------|----------|
| Abatacept | 6-003.t- |
| Adalimumab | 6-001.d- |
| Certolizumab | 6-005.7 |
| Etanercept | 6-002.b- |
| Golimumab | 6-005.2 |
| Infliximab | 6-001.e |
| Rituximab | 6-001.h |
| Tocilizumab | 6-005.3- |

Um eine sachgerechte Kostenerfassung und -abbildung für die Behandlung der Patienten mit RA zu gewährleisten, ist die Neuaufnahme eines OPS für Sarilumab zielführend. Dieses ist eine notwendige

Voraussetzung, damit es zu keiner Schieflage in den Sachkosten der betroffenen DRGs kommt und die Systematik der bisherigen Kostenabbildung nicht durchbrochen wird. Die relevante Subgruppe innerhalb der Gruppe Hauptdiagnose M05 bzw. M06 umfasst für die zugelassene Indikation von Sarilumab eine Zielpopulation von 4-5.000 Fällen p.a.

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)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Kosten für die Gabe von Sarilumab liegen bei ca. 770 €.

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

Es ist mit ca. 4-5.000 Fällen p.a. zu rechnen.

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

Die Kosten für die Gabe von Sarilumab liegen im Preissegment der vergleichbaren bDMARDs. Die durchschnittlichen Kosten nach Kostenangaben in der FPV 2017 sowie nach den Verbräuchen nach DRG-Statistik 2016 sind rechnerisch wie folgt:

| Wirkstoff | OPS | Kosten |
|--------------|----------|---------|
| Abatacept | 6-003.t- | 1.029 € |
| Adalimumab | 6-001.d- | 825 € |
| Certolizumab | 6-005.7 | 736 € |
| Etanercept | 6-002.b- | 576 € |
| Infliximab | 6-001.e- | 1.855 € |
| Rituximab | 6-001.h | 4.184 € |

Tocilizumab 6-005.3- 977 €

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.)

-

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Für Sarilumab wurde im Dossier des IQWiG zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ein Zusatznutzen dokumentiert (Dokument A17-39 vom 13.11.2017).