

# Änderungsvorschlag für den OPS 2019

## Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten 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:  
*ops2019-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2019-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2018** 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](mailto: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](http://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](http://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 *	Universitätsmedizin Göttingen; Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	UMG
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="http://www.psychiatrie.med.uni-goettingen.de/">http://www.psychiatrie.med.uni-goettingen.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	PD Dr.
Name *	Wolff-Menzler
Vorname *	Claus
Straße *	von Siebold - Str. 5
PLZ *	37075
Ort *	Göttingen
E-Mail *	<a href="mailto:claus.wolff-menzler@med.uni-goettingen.de">claus.wolff-menzler@med.uni-goettingen.de</a>
Telefon *	0551-39-66610

### 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](mailto:dsb@dimdi.de) erreichen.

## 2. Ansprechpartner/-in (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 \*

### 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](mailto: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) \***

Einführung neuer OPS -Kodes für die intranasale Gabe von Esketamin

**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 medizinische Abrechnung (DGMA)

**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)

Mit diesem Vorschlag wird der Antrag für die Neuaufnahme einer dosisdifferenzierten OPS-Schlüsselnummer im Kapitel 6 für die Gabe von intranasalem Esketamin gestellt.

Fast ein Drittel aller Patienten mit einer Major-Depression spricht nicht auf eine klassische medikamentöse Therapie an (1). Hieraus leitet sich ein wachsender Bedarf an neuen und innovativen Behandlungsalternativen in der ambulanten und insbesondere auch stationären psychiatrischen Depressions-Therapie ab.

Intranasales Esketamin ist ein Glutamat-Rezeptor-Modulator mit einem neuartigen Wirkmechanismus im Rahmen der Behandlung der Depression. Intranasales Esketamin ist ein nicht-kompetitiver, Subtyp nicht-selektiver, aktivitätsabhängiger N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Rezeptor-Antagonist und wirkt somit modulierend auf die glutamatvermittelte Signaltransduktion im zentralen Nervensystem. Über eine schnell erhöhte Freisetzung von Brain Derived Neurotrophic Factor (BDNF) wird außerdem eine

Synaptoneogenese hervorgerufen. Intranasales Esketamin stellt dementsprechend eine Substanz dar, welche nicht nur regulierend auf die neurotransmittervermittelte Signaltransduktion wirkt, sondern auch neuroplastische Prozesse hervorruft, welche neuronale Neuverknüpfung bewirken. Diese synaptische Neuverknüpfung von Nervenzellen im Gehirn soll das depressionsbedingte Transmitterungleichgewicht nachhaltig korrigieren.

Intranasales Esketamin wird derzeit im Rahmen eines weltweiten klinischen Entwicklungsprogramms von Janssen in der Behandlung von zwei spezifischen Patientenpopulationen erforscht. Dies sind zum einen Patienten mit therapieresistenter Depression (TRD), d.h. diese Patienten haben in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei Behandlungen mit Antidepressiva nicht angesprochen. Zum anderen sind dies Patienten mit einer Major Depression, die sich in unmittelbarer Gefahr für einen Suizid befinden. Während das primäre Ziel in der Behandlung der TRD mit intranasalem Esketamin eine schnelle und wirksame Behandlung der therapieresistenten depressiven Symptomatik ist, zielt die Behandlung von Patienten mit Major Depression und unmittelbarer Suizidgefahr mit intranasalem Esketamin auf eine rasche Verbesserung der depressiven Symptomatik und somit auch der suizidalen Ideationen ab.

Die FDA hat intranasalem Esketamin in der Behandlung der TRD im November 2013 und für die Behandlung der Patienten mit einer Major Depression, die sich in unmittelbarer Gefahr für einen Suizid befinden im August 2016 den Status einer sogenannten 'Breakthrough Therapy' zuerkannt. Diesen Status, der mit einem beschleunigten Zulassungsverfahren verbunden ist, verleiht die FDA einem Arzneimittel, wenn es allein oder in Kombination mit einem oder mehreren anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer ernsthaften oder lebensbedrohlichen Krankheit bestimmt ist und es vorläufige klinische Evidenz gibt, dass das Medikament eine substanzielle Verbesserung gegenüber existierenden Therapien in einem oder mehreren klinisch signifikanten Endpunkten zeigt.

Mit der erwarteten Markteinführung im Jahre 2019 in Deutschland wird eine sowohl innovative Substanz als auch Applikationsform für die Behandlung der TRD in der klinischen Versorgung zur Verfügung stehen. Es zeichnet sich jetzt schon ab, dass eine große Herausforderung darin bestehen wird, diese in der klinischen Versorgung dringend benötigte Substanz auch im OPS und damit im PEPP-Entgeltsystem adäquat abzubilden. Hierzu ist eine dosisdifferenzierende OPS-Verschlüsselung notwendig. Zwingend erforderlich ist zudem, die mit der Gabe von intranasalem Esketamin verbundenen Arzneimittelkosten zukünftig sachgerecht im pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (PEPP) abbilden zu können. Ein Antrag auf Abbildung im PEPP-Entgeltsystem 2019 über ein Entgelt nach Anlage 3 (PEPP Entgeltkatalog) wird daher voraussichtlich beim InEK parallel gestellt.

Vorschlag für die neu zu definierenden OPS-Schlüssel:

6-006 Applikation von Medikamenten, Liste 6:

6-006.i- Gabe von Esketamin, intranasal

6-006.i0	28 mg bis unter 112 mg
6-006.i1	112 mg bis unter 196 mg
6-006.i2	196 mg bis unter 280 mg
6-006.i3	280 mg bis unter 364 mg
6-006.i4	364 mg bis unter 448 mg
6-006.i5	448 mg bis unter 532 mg
6-006.i6	532 mg bis unter 616 mg
6-006.i7	616 mg bis unter 700 mg
6-006.i8	700 mg bis unter 784 mg
6-006.i9	784 mg bis unter 868 mg
6-006.ia	868 mg bis unter 952 mg
6-006.ib	952 mg bis unter 1036 mg
6-006.ic	1036 mg bis unter 1120 mg
6-006.id	1120 mg bis unter 1204 mg
6-006.ie	1204 mg oder mehr

Intranasales Esketamin wird als Einwegnasenspray zur Verfügung stehen. Ein Nasenspray enthält 28mg Esketamin. Im Rahmen des klinischen Studienprogramms beruht die Differenzierung auf den zu erwartenden Applikationsintervallen mit Berücksichtigung der Standarddosierung von 2 bis 3 Nasensprays pro Applikation (56mg oder 84mg pro Sitzung) und einer anzunehmenden Therapiedauer in der Induktionsphase von 4 Wochen und einem anschließenden längeren Intervall zur Optimierung und Erhaltungstherapie in der Behandlung der TRD.

Quellen:

1) Ärzteblatt, 31. Dezember 2017

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/87289/Esketamin-Nasenspray-lindert-Major-Depression-in-klinischer-Studie> (abgerufen am 24.01.2018)

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Intranasales Esketamin wird derzeit im Rahmen eines weltweiten klinischen Entwicklungsprogramms von Janssen in der Behandlung von zwei spezifischen Patientenpopulationen erforscht.

Aktuell läuft einerseits ein Phase 3 Studienprogramm für die Indikation MDSI. Die Studienpopulation besteht aus Patienten, welche aufgrund ihrer Suizidalität im Rahmen der mittelgradigen bis schweren depressiven Episode akut stationär aufgenommen und behandelt werden müssen.

Das Phase 3 Studienprogramm zur Entwicklung von intranasalem Esketamin in der Behandlung der TRD dagegen besteht aus 3 Kurzzeit- (ESKETINTRD3001, ESKETINTRD3002 und ESKETINTRD3005) sowie aus 3 Langzeitstudien (ESKETINTRD3003, ESKETINTRD3004 und ESKETINTRD3008). Dieses Phase 3 Studienprogramm für die Indikation TRD wird in Kürze abgeschlossen sein.

Das primäre Ziel des Phase 3 Studienprogramms für die TRD ist die Evaluation der Wirksamkeit von intranasalem Esketamin in Kombination mit einem neu initiierten oralen Antidepressivum (SSRI oder SSNRI) gegenüber einem neu initiierten oralen Antidepressivum bei Patienten mit einer TRD, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode nicht auf mindestens zwei unterschiedliche Behandlungen mit Antidepressiva angesprochen haben.

Ausweislich der Studienlage von intranasalem Esketamin wird diese Therapieoption bei der Behandlung der TDR auch im stationären psychiatrischen Bereich zukünftig eine entscheidende Rolle spielen. Da der Wirkstoff bisher nicht im OPS-Klassifikationssystem aufgenommen ist, können die arzneimittelbezogenen Kosten nicht adäquat in der Kalkulation des PEPP-Entgeltsystems berücksichtigt werden. Auch erschwert die mangelnde Abbildung im OPS-Katalog eine zukünftige Abbildung einer Therapie mit intranasalem Esketamin über potentielle NUB-Entgelte oder Zusatzentgelte im PEPP-System.

Im Zuge der vom Gesetzgeber geforderten Anpassung des bisherigen PEPP-Systems hin zu einem System, welches klinikindividuelle Leistungsparameter über eigene Budgets berücksichtigt, muss es für jede relevante psychiatrische Leistungskomponente eigene OPS-Kodes geben. Nur so werden klinikindividuelle Budgetverhandlungen ermöglicht, eine adäquate Finanzierung der psychiatrischen Leistungen ermöglicht und die Patientenversorgung sichergestellt.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der Gabe von intranasalem Esketamin entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der entsprechenden intranasalen Dosis. Die entsprechend der vorgesehenen Applikationsschemata mehrfache Anwendung in der Klinik führt voraussichtlich zu Kosten, die deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen.

Die bisherigen kalkulierten Arzneimittelkosten in den maßgeblichen PEPP-Pauschalen decken eine

Therapie mit intranasalem Esketamin nicht annähernd ab.

Die kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel betragen lediglich 3,37 € (PA04C) bis 51,30 € (P003B) pro Fall. Hier ist bei dem Einsatz von intranasalem Esketamin mit einer deutlichen Unterdeckung der Kosten zu rechnen, welche die Kliniken zu tragen haben.

Diese Kosten sind bei fehlender Kodierbarkeit im OPS-Klassifikationssystem aktuell im PEPP-Entgeltsystem noch nicht berücksichtigt. Auch fehlt aufgrund der fehlenden OPS-Klassifikation die Möglichkeit, die Gabe von intranasalem Esketamin in den Daten nach §21 KHEntgG und den Daten der entsprechenden PEPP-Kalkulationshäuser für die Entwicklung der zukünftigen PEPP-Kataloge sachgerecht kalkulieren zu können.

Die Implikation eines entsprechenden dosisdifferenzierten OPS-Schlüssels für intranasales Esketamin, ist auf der Grundlage der hier dargestellten Situation daher dringend geboten.

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

Der Einsatz von intranasalem Esketamin stellt eine neue und zukunftsweisende Therapieoption zur Behandlung depressiver Patienten dar. Es ist mit einer zunehmenden Relevanz des Einsatzes von intranasalem Esketamin im gesamten Bereich des PEPP-Entgeltsystems zu rechnen. Die damit verbundene hohe Anzahl an Behandlungen mit genannter Medikation bei stationären Patienten führen zu direkt auf den Einsatz von intranasalem Esketamin zurückführbare, relevante Mehrkosten dieser Therapie.

Bislang sind lediglich die gängigen oralen Antidepressiva kalkulatorisch in den Daten des InEK abgebildet.

Relevante Zusatztherapien zur Behandlung schwerwiegender Depressionen, wie zum Beispiel die Elektrokonvulsionstherapie, sind bereits über Zusatzentgelte im PEPP-System fest verankert.

Die Kosten, die bei der Gabe von intranasalem Esketamin anfallen, sind direkt von der Anzahl der notwendigen Applikationen abhängig und werden voraussichtlich deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen. Auch ein Zusatzentgelt existiert aufgrund der Neuartigkeit des Wirkstoffes in der intranasalen Applikation zur Behandlung der Depression noch nicht.

Eine Betrachtung des PEPP-Browsers 2017 liefert maßgeblich 6 PEPP-Pauschalen, in denen eine Abbildung entsprechender Fälle zu erwarten ist:

Prä-PEPPs:

P003B Erhöhter Betreuungsaufwand bei Erwachsenen, 1:1-Betreuung, Krisenintervention und komplexer Entlassaufwand mit sehr hohem Aufwand

P003C Erhöhter Betreuungsaufwand bei Erwachsenen, 1:1-Betreuung, Krisenintervention und komplexer Entlassaufwand mit deutlich erhöhtem Aufwand

Psychiatrie:

PA04A Affektive, neurotische, Belastungs-, somatoforme und Schlafstörungen, Alter > 84 Jahre oder mit komplizierender Diagnose und Alter > 64 Jahre, oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität

PA04B Affektive, neurotische, Belastungs-, somatoforme und Schlafstörungen, Alter < 85 Jahre, ohne komplizierende Konstellation, mit Mutter/Vater-Kind-Setting oder mit komplizierender Diagnose oder mit erheblicher Pflegebedürftigkeit oder Alter > 64 Jahre

PA04C Affektive, neurotische, Belastungs-, somatoforme und Schlafstörungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation, ohne komplizierende Diagnose, ohne erhebliche Pflegebedürftigkeit

Psychosomatik:

PP04A Affektive, neurotische, Belastungs-, somatoforme und Schlafstörungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting

Betrachtung der kalkulierten Arzneimittelkosten der jeweiligen PEPPs bei Berücksichtigung der mittleren Liegedauer pro PEPP:

P003B:

kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag: 0,83 €

Mittlere Liegedauer: 61,8 Tage

Mittlerer Sachkostenanteil für Arzneimittel pro Fall: 51,30 €

P003C:

kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag: 1,04 €

Mittlere Liegedauer: 46,9 Tage

Mittlerer Sachkostenanteil für Arzneimittel pro Fall: 48,78 €

PA04A:

kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag: 0,67 €

Mittlere Liegedauer: 35,5 Tage

Mittlerer Sachkostenanteil für Arzneimittel pro Fall: 23,79 €

PA04B:

kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag: 0,48 €

Mittlere Liegedauer: 34,7 Tage

Mittlerer Sachkostenanteil für Arzneimittel pro Fall: 16,66 €

PA04C:

kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag: 0,11 €

Mittlere Liegedauer: 30,6 Tage

Mittlerer Sachkostenanteil für Arzneimittel pro Fall: 3,37 €

PP04A:

kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag: 0,30 €

Mittlere Liegedauer: 42,1 Tage

Mittlerer Sachkostenanteil für Arzneimittel pro Fall: 12,63 €

Zusammenfassung:

Die vom InEK kalkulierten Sachkosten für Arzneimittel in den relevanten PEPPs betragen für den gesamten Fall zwischen 3,37 € und 51,30 €. Die genauen Kosten für den Einsatz von intranasalem Esketamin können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgeschätzt werden. Voraussichtlich werden diese jedoch deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen.

Im Zuge der Weiterentwicklung des PEPP-Systems sollte daher geprüft werden, ob die anteiligen Kosten für intranasales Esketamin über ein Zusatzentgelt sachgerecht abgebildet werden können. Diese Prüfung benötigt dosisgestaffelte OPS-Kodes explizit für die Gabe von intranasalem Esketamin. Ein Antrag auf Abbildung im PEPP-Entgeltsystem 2019 über ein Entgelt nach Anlage 3 (PEPP-Entgeltkatalog) wird daher voraussichtlich parallel beim InEK gestellt.

Quelle: PEPP-Browser 2017, InEK

### 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)



Efficacy and Safety of Intranasal Esketamine Adjunctive to Oral Antidepressant Therapy in Treatment-Resistant Depression; J. Daly et al.; JAMA Psychiatry. 2017 Dec 27.; doi: 10.1001/jamapsychiatry.2017.3739.

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Aufgrund der noch ausstehenden Markteinführung von intranasalem Esketamin existieren noch keine finalen Preisangaben für dieses Arzneimittel.

Zur adäquaten therapeutischen Einstellung eines Patienten mit TRD wird nach dem derzeit in klinischen Studien geprüften Behandlungsschema eine mehrfache Applikation des Nasensprays, auch während eines stationären Aufenthaltes notwendig sein.

In der niedrigen Dosierung von 56mg (entspricht 2 Nasensprays pro Applikation) werden in der 4-wöchigen Induktionsphase insgesamt 16 Sprays (entspricht 448 mg Esketamin) benötigt.

Somit werden die Kosten für die gesamte Therapie voraussichtlich deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen. Bei längeren Liegedauern oder höheren Dosierungen (84mg) steigen die Behandlungskosten noch zusätzlich deutlich an.

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

Das statistische Bundesamt weist im Jahr 2016 gesamthaft für Deutschland ca. 197.000 stationäre Patienten im Alter zwischen 18 und 64 Jahren mit der Diagnose F32 (depressive Episode) und F33 (rezidivierende depressive Störung) auf (1). Betrachtet man die für den Einsatz von intranasalem Esketamin relevante Gruppe der mittelgradigen bis schweren Depression, so kann davon ausgegangen werden, dass hiervon ca. 80% und damit ungefähr 160.000 Patienten betroffen sind (2). Von diesen Patienten wird ca. ein Drittel unter einer TRD leiden (3, 4) und grundsätzlich für eine Therapie mit intranasalem Esketamin in Frage kommen, was einem Anteil von ungefähr 53.000 Patienten entspricht.

Quellen:

(1) Destatis 2016

(2) Wiegand HF, Sievers C, Schillinger M, Godemann F. Major depression treatment in Germany-descriptive analysis of health insurance fund routine data and assessment of guideline-adherence. Journal of Affective Disorders. 2016; 189; 246-253

(3) A. Rush J et. al. Acute and Longer-Term Outcomes in Depressed Outpatients Requiring One or Several Treatment Steps: A STAR\*D Report. Am J Psychiatry 2006; 163:1905–1917

(4) Souery D, Papakostas GI, Trivedi MH. J Clin Psychiatry. 2006; 67 [suppl 6]; 16-22

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

Die Anwendung von Esketamin in der nasalen Formulierung ist vollständig neu. Die endgültigen Arzneimittelkosten können daher noch nicht beziffert werden. Voraussichtlich werden diese jedoch deutlich über den existierenden Fallkosten der Arzneimittel liegen.

Diese Kosten fallen zusätzlich zu der Behandlung mit einem oralen Antidepressivum an.

**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.)

Im Rahmen des PsychVVG's werden statt fester Preise krankenhaushausindividuelle Budgets verhandelt und Kliniken über den Krankenhausvergleich in Beziehung miteinander gesetzt. Innovative

Versorgungsansätze können nur valide abgebildet werden, wenn diese Eingang in eine differenzierte Leistungsabbildung finden. Zudem besteht für die stationäre Versorgung eine gesetzliche Verpflichtung zur Sicherung der Qualität in sogenannten Qualitätssicherungsverfahren. Die einzige Möglichkeit innovative Versorgungsformen zu erfassen, ist die Abbildung dieser im OPS-Klassifikationssystem. In der Konsequenz wäre dann eine Analyse der Routinedaten in Bezug auf die Verordnungshäufigkeit dieser Präparate in der psychiatrischen Versorgung möglich

#### **8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

Ein Antrag auf Abbildung im PEPP-Entgeltsystem 2019 über ein Entgelt nach Anlage 3 (PEPP-Entgeltkatalog) wird voraussichtlich parallel beim InEK gestellt.