

Änderungsvorschlag für den OPS 2021

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

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:
ops2021-kurzbezeichnungsinhalts.docx; kurzbezeichnungsinhalts sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2021-komplexxodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2020** 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.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten, ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren 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.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das DIMDI führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte

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

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.dimdi.de – Datenschutzerklärung

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	DGP
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.pneumologie.de
Anrede (inkl. Titel) *	Dr. med.
Name *	Bischoff
Vorname *	Helge
Straße *	Röntgenstr. 1
PLZ *	69126
Ort *	Heidelberg
E-Mail *	helge.bischoff@med.uni-heidelberg.de
Telefon *	06221 3968304

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.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

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. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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 *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Selbstverwaltungspartner und Vertreter der Fachverbände sowie Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des DIMDI veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

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 eines OPS-Codes für die Gabe von Amikacin-Liposomen-Inhalationssuspension

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Der 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)

Einführung eines OPS-Codes in Kapitel 6 für die Gabe der antibakteriellen Substanz:

Liposomales Amikacin, inhalativ

Vorschlag für den neu zu definierenden OPS-Code (dosisgestaffelt):

6-00x	Applikation von Medikamenten
6-00x.x	Liposomales Amikacin, inhalativ
6-00x.x0	590 mg bis 4.130 mg
6-00x.x1	4.720 mg bis 8.260 mg
6-00x.x2	8.850 mg bis 16.520 mg

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Der vorliegende Antrag für die Einführung eines OPS-Codes für die Anwendung von Amikacin-Liposomen-Inhalationssuspension (ALIS) als Teil einer antibakteriellen Kombinationstherapie bezieht sich auf das Indikationsgebiet persistierende pulmonale MAC-Infektion. Dabei handelt es sich um eine chronische Verlaufsform der seltenen, opportunistischen Infektion der Lunge durch nichttuberkulöse Mykobakterien (NTM) der Spezies Mycobacterium avium complex (MAC). Diese Infektion tritt i.d.R. bei Patienten mit einer pulmonalen Grunderkrankung, Immunschwäche oder genetischen Prädisposition auf. Die persistierende pulmonale MAC-Infektion verläuft progredient und führt, neben der signifikanten Beeinträchtigung durch die hervorgerufene Symptomatik, zur Progression der pulmonalen Grunderkrankung, einer Verschlechterung der Lungenfunktion bis hin zu Lungenversagen und einem signifikant erhöhten Mortalitätsrisiko.

Zur Initialbehandlung von Patienten mit einer pulmonalen MAC-Infektion wird eine Standardtherapie bestehend aus einer Dreifach-Kombination mit einem Makrolid (Clarithromycin oder Azithromycin), Rifampicin und Ethambutol empfohlen. Eine Kombinationstherapie ist insbesondere erforderlich, um eine Resistenzentwicklung zu vermeiden und die MAC-Erreger wirksam zu bekämpfen, da sie aufgrund ihrer spezifischen Eigenschaften (hohe natürliche Widerstandskraft durch spezifische Zellmembran, intrazelluläres Wachstum, Biofilmbildung) in vivo nur sehr schlecht erreichbar sind. Das Ziel der Behandlung ist i.d.R. die vollständige Eradikation der MAC-Erreger. Bei einem Teil der Patienten lässt sich dies im Rahmen der empfohlenen Standardtherapie u.a. aufgrund der begrenzten Wirksamkeit der Therapie, Unverträglichkeiten oder des Auftretens von (insb.) Makrolidresistenzen nicht erreichen. Bei diesen Patienten ist die pulmonale MAC-Infektion persistierend. Für diesen Fall stehen gegenwärtig keine zugelassenen oder wirksamen Therapieoptionen zur Verfügung. In der Praxis werden zahlreiche weitere Antibiotika off-label verabreicht, für deren Wirksamkeit keine Evidenz vorliegt und die zu weiteren Resistenzentwicklungen beitragen können.

Es besteht daher ein hoher therapeutischer Bedarf in der vorliegenden Indikation, der durch ALIS gedeckt wird. ALIS stellt eine neuartige Therapiealternative dar, die speziell zur Behandlung der persistierenden pulmonalen MAC-Infektion entwickelt wurde. Der antibakteriell wirksame Bestandteil von ALIS ist Amikacin, das gegen MAC-Erreger hochwirksam ist. In der Praxis ist Amikacin aufgrund der hohen Nebenwirkungsrate jedoch nur begrenzt einsetzbar und findet als freies Amikacin systemisch nur bei besonders schweren Verläufen der pulmonalen MAC-Infektion Anwendung. Freies Amikacin kann durch seine Ladung die in den Lungenmakrophagen befindlichen MAC-Erreger kaum erreichen. Für eine wirksame Bekämpfung wäre eine hohe und langfristige Exposition der MAC-Erreger mit Amikacin notwendig, die aufgrund der hohen Toxizitätsrisiken bei hohen Dosen und langen Therapiedauern jedoch nicht möglich ist. Diese Problematik wird durch das Wirkprinzip von ALIS

adressiert: ALIS ist eine Kombination aus Amikacin und einer ungeladenen liposomalen Hülle aus Surfactant-ähnlichen Lipiden, welche das polare Amikacin nach außen mit einer neutralen Ladung versieht. Durch die Inhalation wird das liposomal umhüllte Amikacin ohne eine systemische Exposition direkt am Wirkort in der Lunge aufkonzentriert. Die Vorteile dieser liposomalen Technologie sind eine verbesserte Membrangängigkeit und eine vielfach höhere Retention von Amikacin im Lungengewebe und in Lungenmakrophagen sowie die Fähigkeit MAC in Biofilmen zu reduzieren. ALIS ermöglicht dadurch eine deutlich effizientere Bekämpfung von MAC, insbesondere intrazellulär in Makrophagen und Biofilmen, bei einer gleichzeitig geringen systemischen Belastung und der damit verbundenen Nebenwirkungen.

Der hohe therapeutische Bedarf im vorliegenden Anwendungsgebiet spiegelt sich in der Anerkennung des Orphan Drug Status durch die EMA sowie durch die Genehmigung und Verlängerung eines Härtefallprogramms in Deutschland (2016 bis 2019) wider. Das Härtefallprogramm wurde mit der Zulassung von ALIS durch die FDA in den USA beendet, da das Medikament seitdem über Einzelfallimporte bezogen werden kann. Gegenwärtig läuft das Zulassungsverfahren bei der EMA und der Markteintritt in Deutschland ist für Ende 2020 erwartet.

Der Zulassungsantrag von ALIS basiert insbesondere auf der klinischen Phase-III-Studie INS-212 (CONVERT) und der Verlängerungsstudie INS-312. CONVERT ist eine RCT zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von ALIS als add-on zu einer antibakteriellen Kombinationstherapie in Patienten mit einer persistierenden pulmonalen MAC-Infektion (n=366 Patienten) über einen Zeitraum von bis zu 28 Monaten. Die eingeschlossenen Patienten sind erfolglos über mindestens 6 Monate mit einer antibiotischen Kombinationstherapie vorbehandelt. Zu Monat 6 zeigten 29,0 % der ALIS-Patienten eine Sputumkonversion (d.h. 3 aufeinanderfolgende negative Sputumproben) im Vergleich zu 8,9 % im Kontrollarm ($p < 0.0001$). Die Behandlung wurde gemäß Therapieempfehlungen für 12 weitere Monate fortgeführt. Dabei zeigten 16,1 % der mit ALIS behandelten Patienten eine dauerhafte Sputumkonversion (= Erregerfreiheit; 3 Monate nach Absetzen der gesamten antibakteriellen Therapien), wohingegen im Kontrollarm kein Patient zu diesem Zeitpunkt noch erregerfrei war ($p < 0,0001$). Das Nebenwirkungsprofil stützt dabei das günstige Risiko-Nutzen-Profil für ALIS. Die Ergebnisse der CONVERT-Studie werden von der offenen Verlängerungsstudie INS-312 mit einem ähnlichen Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil bestätigt.

Mit der erwarteten Markteinführung in Deutschland wird ein innovatives und effektives Arzneimittel für die Behandlung der persistierenden pulmonalen MAC-Infektion in der klinischen Versorgung zur Verfügung stehen. Die große Herausforderung besteht darin, das Medikament im OPS-Klassifikationssystem und somit im Entgeltsystem adäquat abzubilden.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt werden Patienten mit einer persistierenden pulmonalen MAC-Infektion gemäß der ICD-10-Klassifikation durch den Diagnosecode A31.0 erfasst. Hierdurch werden zahlreiche DRGs ausgelöst. Die hauptsächlich angesteuerte DRG E76C führt entsprechend der Daten der Kalkulationskrankenhäuser (G-DRG-Report-Browser 2019) zu Sachkosten für Arzneimittel von rund 73 € (Kostenartengruppe 4a und 4b) für eine Verweildauer von bis zu 14 Tagen. Basierend auf der mittleren Verweildauer von 6,4 Tagen für diese DRG ergeben sich im Durchschnitt kalkulierte Sachkosten für Arzneimittel pro Tag i.H.v. etwa 11 €. Unter Berücksichtigung des derzeitigen Basisfallwertes und der entsprechenden Bewertungsrelation liegen die gegenwärtigen Kosten nur marginal höher. Der für die genannte Patientengruppe zielgerichtete Antibiotikaeinsatz von ALIS führt auf Basis der bisherigen DRG und des zugehörigen Entgeltes zu einer deutlichen Kostenunterdeckung.

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

Da es sich um ein neu zugelassenes Arzneimittel handelt, ist eine Abbildung im aktuellen OPS-Klassifikationssystem nicht gegeben. Die bei einem stationären Aufenthalt anfallenden Behandlungskosten für Amikacin-Liposomen-Inhalationssuspension (ALIS) sind im Entgeltsystem gegenwärtig nicht abgedeckt und eine adäquate Refinanzierung ist somit nicht möglich.

Um eine Kostenunterdeckung durch die Anwendung dieses innovativen, zielgerichtet wirksamen und bislang einzigen spezifisch für diese Indikation in klinischen Studien getesteten Antibiotikums zu vermeiden, ist die Etablierung eines Zusatzentgeltes notwendig. Zur Abbildung der entsprechenden Kosten ist eine Kodierbarkeit erforderlich. Mittels eines spezifischen Leistungsbezeichners (hier: OPS-Code für die Gabe von Amikacin-Liposomen-Inhalationssuspension) wird eine sichere Identifizierung in den Daten der Kalkulationskrankenhäuser des InEK ermöglicht. Diese erlaubt im Folgenden die Darstellung der differenzierten Kosten für das Arzneimittel.

Vor dem Hintergrund der Resistenzentwicklung erlaubt diese Kodierung zudem die Dokumentation des Einsatzes des Antibiotikums und liefert somit Daten zur Qualitätssicherung, Transparenz, Epidemiologie und weiteren Zwecken.

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

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

1. Griffith DE, Aksamit T, Brown-Elliott BA, Catanzaro A, Daley C, Gordin F, et al. (2007): An official ATS/IDSA statement: diagnosis, treatment, and prevention of nontuberculous mycobacterial diseases. American journal of respiratory and critical care medicine; 175(4):367-416.
2. Haworth CS, Banks J, Capstick T, Fisher AJ, Gorsuch T, Laurenson IF, et al. (2017): British Thoracic Society guidelines for the management of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease (NTM-PD). Thorax; 72(Suppl 2):ii1-ii64.
3. Zhang J, Leifer F, Rose S, Chun DY, Thaisz J, Herr T, et al. (2018): Amikacin Liposome Inhalation Suspension (ALIS) Penetrates Non-tuberculous Mycobacterial Biofilms and Enhances Amikacin Uptake Into Macrophages. Frontiers in Microbiology; 9(915)
4. Diel R, Jacob J, Lampenius N, Loebinger M, Nienhaus A, Rabe KF, et al. (2017): Burden of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease in Germany. The European respiratory journal; 49(4)
5. Griffith DE, Eagle G, Thomson R, Aksamit TR, Hasegawa N, Morimoto K, et al. (2018): Amikacin Liposome Inhalation Suspension for Treatment-Refractory Lung Disease Caused by Mycobacterium avium Complex (CONVERT). A Prospective, Open-Label, Randomized Study. American journal of respiratory and critical care medicine; 198(12):1559-69.

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Amikacin-Liposomen-Inhalationssuspension (ALIS) wird als Durchstechflasche mit 590 mg des Wirkstoffes zur Verneblung verfügbar sein und oral mittels Inhalation verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 590 mg (entspricht einer Durchstechflasche) einmal täglich.

Für die USA liegt der Preis pro Durchstechflasche bei \$ 363. Der deutsche Preis liegt mit Markteinführung vor. Für den Bezug mittels Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG liegen die Kosten pro Durchstechflasche bei etwa 690 €.

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

Die Kosten der derzeitigen antibiotischen Standardtherapie können für den stationären Sektor nicht quantifiziert werden, da diese nicht mittels OPS-Code erfasst wird und somit eine Identifikation der zugehörigen Kostendaten nicht möglich ist.

Die durch die Hauptdiagnose A31.0 gegenwärtig hauptsächlich angesteuerte DRG E76C führt entsprechend der Daten der Kalkulationskrankenhäuser (G-DRG-Report-Browser 2019) zu Sachkosten für Arzneimittel von rund 73 € (Kostenartengruppe 4a und 4b) für eine Verweildauer von bis zu 14 Tagen. Basierend auf der mittleren Verweildauer von 6,4 Tagen für diese DRG ergeben sich pro Tag Arzneimittelkosten i.H.v. etwa 11 €. Unter Berücksichtigung des derzeitigen Basisfallwertes und der entsprechenden Bewertungsrelation liegen die gegenwärtigen Kosten nur marginal höher.

Die Anwendung von Amikacin-Liposomen-Inhalationssuspension ist vollständig neu. Die exakten Arzneimittelkosten können daher noch nicht endgültig beziffert werden. Unter Berücksichtigung des derzeitigen US-Preises von \$ 363 pro Durchstechflasche sowie des Preises für den Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG von etwa 690 € pro Durchstechflasche werden diese jedoch voraussichtlich deutlich über den mittels der bislang ausgelösten Fallpauschalen abgerechneten Sachkosten für Arzneimittel i.H.v. 11 € pro Tag liegen.

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

Eine verlässliche Schätzung der Fallzahl für Patienten mit einer persistierenden pulmonalen MAC-Infektion ist aufgrund der undifferenzierten Erfassung dieser Patienten nicht möglich. Die Fallzahl für den betreffenden Diagnosecode A31.0 wird auf etwa 1.100 Patienten pro Jahr geschätzt (Ringshausen et al. 2013). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine potentielle, absolute Obergrenze für die genannten Patienten handelt, da unter diesen Diagnosecode diverse weitere Indikationen subsummiert werden.

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.)

Unklar

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 7.c. aufführen)