

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

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 Formeldaten 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:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexbefundreuehha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.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 (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

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 (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM 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 BfArM 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 und Erklärung zum Datenschutz

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

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.

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 *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.pk-management.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	lindner@pk-management.de
Telefon *	01511/ 9113755

Einräumung der Nutzungsrechte

- ☒ * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der 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 Expertinnen und 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 BfArM 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) *

Etablierung eines Kodes für die Gabe von Ponesimod

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 BfArM 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 oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- ☒ 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

☐ Nein

☒ Ja

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

Ponvory®, Janssen-Cilag GmbH

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

In den USA wurde Ponesimod im März 2021 zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmiger MS einschließlich des klinisch isolierten Syndroms, der schubförmig remittierenden MS (RRMS) und der sekundär progredienten MS (SPMS) von der FDA zugelassen.

Seit 19. Mai 2021 ist Ponvory® bei erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung, in Deutschland durch die EMA zugelassen und ist seit 15. Juni 2021 auf dem deutschen Markt verfügbar.

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

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

Die Schlüsselnummer 6-001 "Applikation von Medikamenten" soll um einen Schlüssel für den Wirkstoff Ponesimod mit verschiedenen Dosisklassen in der Indikation der schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS) mit Krankheitsaktivität bei erwachsenen Patienten ergänzt werden:

Vorschlag:

6-001.n Ponesimod, oral

.n0 20 mg bis unter 100 mg

.n1 100 mg bis unter 200 mg

.n2 200 mg bis unter 300 mg

.n3 300 mg bis unter 400 mg

.n4 400 mg bis unter 500 mg

.n5 500 mg bis unter 600 mg

.n6 600 mg bis unter 700 mg

.n7 700 mg bis unter 800 mg

.n8 800 mg bis unter 900 mg

.n9 900 mg bis unter 1.000 mg

.na 1.000 mg bis unter 1.100 mg

.nb 1.100 mg oder mehr

Anmerkung: Zur initialen Behandlung mit Ponesimod ist eine 14-tägige Auftitrierung vorgesehen. Hieraus ergibt sich eine Gesamtdosis für die 14-tägige Auftitrierungsphase in Höhe von 83 mg. Danach beträgt die

übliche Tagesdosis 20 mg. Im Rahmen eines Aufenthaltes in der B48Z (MVD 17,8 Tage) werden im Rahmen der Erhaltungsdosis ca. 360 mg Ponesimod eingesetzt (18 Tage x 20 mg). In anderen Fallpauschalen oder bei längeren stationären Liegedauern werden auch weit höhere Dosisbereiche erreicht.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Ponesimod ist ein selektiver Sphingosin-1-Phosphat-Rezeptor-1-(S1P1)-Modulator. Ponesimod bindet mit hoher Affinität an den auf Lymphozyten befindlichen S1P-Rezeptor 1. Ponesimod hemmt den Austritt von Lymphozyten aus den Lymphknoten, wodurch die Anzahl der peripher zirkulierenden Lymphozyten vermindert wird. Der Mechanismus, durch den Ponesimod eine therapeutische Wirkung bei Multipler Sklerose ausübt, ist nicht vollständig geklärt. Der wahrscheinlichste Wirkmechanismus von Ponesimod bei MS ist die Verringerung der Lymphozytenmigration in das Zentralnervensystem.

Ponesimod ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung. Dies schließt somit sowohl die aktive schubförmig remittierende MS (RRMS) als auch die aktive sekundär progrediente MS (SPMS) mit ein.

Dosierung:

Zur initialen Behandlung mit Ponesimod ist eine 14-tägige Auftitrierung vorgesehen.

Hierzu wird folgendes Schema verwendet:

Tag 1 & 2: 2 mg / Tag

Tag 3 & 4: 3 mg / Tag

Tag 5 & 6: 4 mg / Tag

Tag 7: 5 mg / Tag

Tag 8: 6 mg / Tag

Tag 9: 7 mg / Tag

Tag 10: 8 mg / Tag

Tag 11: 9 mg / Tag

Tag 12, 13 & 14: 10 mg / Tag

Hieraus ergibt sich eine Gesamtdosis für die 14-tägige Dosistitrationphase in Höhe von 83 mg.

Nach dieser Auftitrierung beträgt die übliche Tagesdosis 20 mg.

Studienzusammenfassung:

Die Wirksamkeit von Ponesimod wurde in der Phase-3 Studie (OPTIMUM, NCT02425644) gezeigt, einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, aktiv kontrollierten Überlegenheitsstudie mit Parallelgruppen bei Patienten mit schubförmiger MS (relapsing MS, RMS), die 108 Wochen lang behandelt wurden. In die Studie eingeschlossen waren RMS Patienten mit schubförmig remittierender MS (relapsing remitting MS, RRMS) oder sekundär progredienter MS mit aufgesetzten Schüben

(secondary progressive MS, SPMS), mit einem Expanded Disability Status Scale (EDSS)-Wert von $<5,5$, und mit aktiver Erkrankung, die durch mindestens einen Schub im Vorjahr oder mindestens 2 Schübe innerhalb der letzten zwei Jahre oder durch mindestens eine Gadolinium-anreichernde ((GD+))-T1-Läsion innerhalb der letzten 6 Monate gekennzeichnet war.

Die Patienten wurden randomisiert und erhielten entweder einmal täglich Ponesimod 20 mg oral nach einer 14-tägigen Dosistitrationsphase oder Teriflunomid 14 mg einmal täglich. Neurologische Untersuchungen wurden alle 12 Wochen sowie zum Zeitpunkt eines vermuteten Schubes durchgeführt. MRT-Untersuchungen wurden zu Studienbeginn sowie in den Wochen 60 und 108 durchgeführt.

Der primäre Endpunkt war die jährliche Schubrate (ARR) über den Behandlungszeitraum vom Studienbeginn bis zum Studienende (end of study, EOS). Die vorgegebene hierarchische Fallback-Testsequenz umfasste den primären Endpunkt und 4 sekundäre Endpunkte: die Änderung der Fatigue von Baseline zu Woche 108, gemessen anhand des Patientenfragebogens „Fatigue Symptoms and Impact Questionnaire – Relapsing Multiple Sclerosis (FSIQ–RMS)“; die kumulative Anzahl der kombinierten einzelnen aktiven Läsionen (combined unique active lesions, CUAL), definiert als (Gd+)-T1-Läsionen plus neue oder sich vergrößernde T2-Läsionen (ohne Doppelzählung der Läsionen) von Baseline bis Woche 108; die Zeit bis zur 12-wöchigen bestätigten Behinderungsprogression (confirmed disability accumulation, CDA von Studienbeginn bis Studienende); die Zeit bis zur 24-wöchigen bestätigten Behinderungsprogression von Studienbeginn bis Studienende. Eine Behinderungsprogression war definiert als ein Anstieg des EDSS um mindestens 1,5 Punkte bei Probanden mit einem EDSS-Ausgangswert von 0, bei Probanden mit einem EDSS-Ausgangswert von 1,0 bis 5,0 als ein Anstieg des EDSS um mindestens 1,0 Punkte, und bei Probanden mit einem EDSS-Ausgangswert $\geq 5,5$ Punkte als ein Anstieg des EDSS um mindestens 0,5 Punkte. Eine 12 bzw. 24-Wochen andauernde Behinderungsprogression wird als eine Zunahme des EDSS Scores im Vergleich zum Ausgangswert definiert, gemäß den oben genannten Kriterien, welche bei einer erneuten Messung nach 12 bzw. 24 Wochen bestätigt wird.

In der OPTIMUM Studie wurden 1133 Patienten randomisiert und entweder mit Ponesimod (N = 567) oder Teriflunomid 14 mg (N = 566) behandelt. 86,4% der mit Ponesimod behandelten Patienten und 87,5% der mit Teriflunomid 14 mg behandelten Patienten beendeten die Studie gemäß Protokoll.

Die Baselinecharakteristika der beiden Behandlungsgruppen waren ausgewogen. Das Durchschnittsalter der Studienpopulation betrug 37 Jahre, 97% der Patienten waren weiß und 65% waren weiblich. Die mittlere Krankheitsdauer betrug 7,6 Jahre, die durchschnittliche Zahl von Schüben im Vorjahr betrug 1,3, der mittlere EDSS-Wert betrug 2,6, und 57% der Patienten waren bisher nicht mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie vorbehandelt worden. Zu Studienbeginn hatten 40% der mit Ponesimod behandelten Patienten eine oder mehrere (Gd+)-T1-Läsionen (Mittelwert 1,9).

Die Auswertung von Patientenpopulationen mit unterschiedlichen Ausgangssituationen der Krankheitsaktivität, einschließlich aktiver und hochaktiver Verlaufsformen, zeigte, dass die Wirksamkeit von Ponesimod in Bezug auf den primären Endpunkt und die sekundären Endpunkte mit der Gesamtpopulation übereinstimmte.

Ponesimod 20mg zeigte eine überlegene Wirksamkeit im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg auf den primären Endpunkt. Die mittlere jährliche Schubrate (ARR) von Ponesimod betrug 0,202 und war im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg, mit einer ARR von 0,290, statistisch signifikant um 30,5% reduziert (Rate Ratio 0,695 (99% CLs: 0,536 - 0,902); $p < 0,001$).

Im sekundären Endpunkt, der Fatigue, erhoben anhand des FSIQ-RMS Fragebogens, zeigte Ponesimod ebenfalls eine überlegene Wirksamkeit im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg. Die mittlere Veränderung im FSIQ-RMS Symptom-Score (gemessen über einen Zeitraum von 7 Tagen) in Woche 108 unter Ponesimod betrug 0,01 und unter Teriflunomid 14 mg 3,56 (mittlere Differenz im FSIQ-RMS Symptom-Score: -3,57 (95% CLs: -5,83, -1,32)). Der Unterschied war mit $p = 0,002$ statistisch signifikant. Ein Anstieg gegenüber dem Ausgangswert weist auf eine Verschlechterung der Fatigue hin.

In der Reduktion der kumulativen Anzahl der kombinierten einzelnen aktiven Läsionen (CUAL) über 108 Wochen war Ponesimod statistisch signifikant überlegen gegenüber Teriflunomid 14 mg. Die durchschnittliche Anzahl der CUAL zu Woche 108 betrug bei mit Ponesimod behandelten Patienten 1,41, bei mit Teriflunomid 14 mg behandelten Patienten 3,16. Die Reduktion der CUAL im Vergleich zu Teriflunomid 14 mg betrug 56% (Rate Ratio 0,444 (95% CLs: 0,364 - 0,542); $p < 0,001$).

Für das Risiko einer 12-wöchigen CDA zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen (10,1% vs. 12,4%; Hazard Ratio, 0,83 (95% CLs: 0,58-1,18); $p=0,29$), und das formale Testverfahren wurde gestoppt. In der explorativen Analyse des Risikos einer 24-wöchigen CDA zeigte sich ebenfalls kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen (Hazard Ratio, 0,84 (95% CLs: 0,57-1,24); $p=0,37$).

Basierend auf den Studiendaten ist davon auszugehen, dass Ponesimod bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig verlaufender MS eine wichtige Rolle spielen wird.

Bislang ist eine Zuordnung der zugehörigen Arzneimittelkosten einer entsprechenden Therapie bei noch fehlender Abbildbarkeit der Leistung über den OPS-Katalog nicht möglich. Eine Analyse oder Berücksichtigung dieser Kosten im Zuge der Weiterentwicklung des DRG-Entgeltsystems ist daher noch nicht sachgerecht möglich. Darum wird hiermit ein Antrag auf die Etablierung eines eigenen dosisdifferenzierten OPS-Kodes gestellt.

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

Derzeit existiert kein differenzierter OPS-Code für die Gabe von Ponesimod. Die fallbezogenen Arzneimittelkosten einer Ponesimod-Therapie liegen bei mehreren hundert Euro (siehe dazu 8 e.) und sind bei fehlender Kodierbarkeit der Leistung noch nicht in die Kalkulation der DRG-Entgelte eingeflossen. Aktuell besteht daher keine Möglichkeit, die Therapiekosten sachgerecht für die jeweilige Klinik zu erstatten. Erst mit der Aufnahme eigener Schlüsselnummern ist die Kalkulation einer DRG-Relevanz oder eines Zusatzentgeltes durch das InEK möglich.

Betrachtung der entsprechenden DRG-Zusammenhänge:

Die Diagnose G35.1- (Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf) wird gemäß InEK DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021) hauptsächlich in der DRG B68D abgebildet.

B68D: Multiple Sklerose und zerebellare Ataxie, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere CC, Alter > 15 Jahre, ohne komplexe Diagnose

Diese DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 0,567 bewertet. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € (derzeit noch nicht festgelegt) wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 2.171,61 € (zzgl. Pflegeentgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022) vergütet. Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen lediglich 25,40 €, also 1,37 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2022) von 1.854,11 €.

Mit relevanten Nebendiagnosen führt die Hauptdiagnose G35.1- hauptsächlich in die DRG B68A.

DRG B68A: Multiple Sklerose und zerebellare Ataxie mit äußerst schweren CC, mehr als ein Belegungstag

Die DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 1,649 bewertet. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 6.315,67 € (zzgl. Pflegeentgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022) vergütet. Die Sachkosten im Bereich Arzneimittel betragen 84,48 €, also 1,56 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2022) von 5.410,45 €.

Mit Durchführung einer fachübergreifenden und anderen Frührehabilitation ab 14 Tagen (OPS 8-559.-) wird die DRG B48Z angesteuert.

B48Z: Frührehabilitation bei Multipler Sklerose und zerebellarer Ataxie, nicht akuter Para- / Tetraplegie oder anderen neurologischen Erkrankungen

Diese DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 1,552 bewertet. Bei einem Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 5.944,16 € (zzgl. Pflegeentgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022) vergütet. Die Sachkosten im Bereich Arzneimittel betragen 66,76 €, also 1,32 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2022) von 5.050,97 €.

In den relevanten DRGs B68D, B68A und B48Z betragen die Sachkosten für Arzneimittel lediglich zwischen 25,40 € und 84,48 € und machen nur 1 % bis ca. 2 % der Gesamtkosten der kalkulierten Fallpauschalen aus.

Die erwarteten fallbezogenen Kosten für die Therapie mit Ponesimod liegen in den o.g. DRGs zwischen 318 € und 954 €, bei längeren Liegedauern auch deutlich darüber (siehe dazu 8 e.).

Damit übersteigen die erwartbaren Arzneimittelkosten für den Einsatz von Ponesimod die kalkulierten Arzneimittelkosten dieser DRGs um ein Vielfaches.

Die allgemeine Kodierung über den Schlüssel 8-547.2 „Andere Immuntherapie, Mit Immunmodulatoren“ ist nicht auf den Wirkstoff Ponesimod im Speziellen bezogen. Auch fehlt bislang gänzlich eine Erlösrelevanz dieses OPS-Schlüssels für die hier dargestellte Patientenpopulation über das DRG-System 2022. Eine Kodierung hat demnach keinen Einfluss auf die Rückvergütung dieser innovativen Arzneimitteltherapie.

Andere Wirkstoffe im Kontext der MS-Therapie sind bereits über eigene, teils dosisdifferenzierte OPS-Kodes abbildbar. Dies betrifft Ocrelizumab, Natalizumab, Alemtuzumab und Cladribin.

Diese Arzneimittel besitzen zudem alle eine etablierte Kostenabbildung über eigene Zusatzentgelte (Ocrelizumab = ZE2022-185; Natalizumab = ZE97, Rituximab = ZE2022-103) oder NUBs mit Anerkennung des Status 1 (Alemtuzumab; Cladribin).

Für Ponesimod fehlt diese sachgerechte Abbildung der arzneimittelbezogenen Kosten noch völlig. Die Vergabe eines Kodes für die Gabe von Ponesimod ist daher dringend erforderlich.

Grundlage der Berechnungen:

Fallpauschalenkatalog 2022 (InEK)

InEK DatenBrowser – Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021 (InEK)

aG-DRG-Report-Browser 2022 (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

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

1) G-BA, Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Ponesimod (Schubförmige Multiple Sklerose). Online verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/706/>. Zuletzt abgerufen: Januar 2022.

2) Fachinformation Ponvory® 2 mg; 3 mg; 4 mg; 5 mg; 6 mg; 7 mg; 8 mg; 9 mg; 10 mg; 20 mg Filmtabletten; Stand Mai 2021. Online verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ponvory-epar-product-information_de.pdf.

3) Kappos L, Fox RJ, Burcklen M, Freedman MS, Havrdová EK, Hennessy B, Hohlfeld R, Lublin F, Montalban X, Pozzilli C, Scherz T, D'Ambrosio D, Linscheid P, Vaclavkova A, Pirozek-Lawniczek M, Kracker H, Sprenger T. Ponesimod Compared With Teriflunomide in Patients With Relapsing Multiple Sclerosis in the Active-Comparator Phase 3 OPTIMUM Study: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2021 May 1;78(5):558-567. doi: 10.1001/jamaneurol.2021.0405. PMID: 33779698; PMCID: PMC8008435.

- 4) SmPC Draft (Summary of products characteristics) (Eingereicht bei der EMA mit dem Zulassungsantrag vom März 2020).
- 5) National Multiple Sclerosis Society. Relapsing-Remitting MS (RRMS). Verfügbar unter: <https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Relapsing-remitting-MS>. Zuletzt abgerufen: Januar 2022.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die Gabe von Ponesimod verursacht tägliche Therapiekosten in Höhe von 53 € (exkl. MwSt.). Unter Berücksichtigung der mittleren Verweildauer (MVD) der relevanten DRGs ergeben sich folgende Gesamtkosten:

B68D: MVD 6,1 Tage (6 Tage x 53 €) = 318 € (exkl. MwSt.)

B68A: MVD 16,6 Tage (17 Tage x 53 €) = 901 € (exkl. MwSt.)

B48Z: MVD 17,8 Tage (18 Tage x 53 €) = 954 € (exkl. MwSt.)

Die Kosten von Ponesimod liegen somit auf einem ähnlichen Niveau, wie die bereits verfügbaren Wirkstoffe im Rahmen der MS-Behandlung, welche anteilig schon über NUBs mit dem Status 1 (Alemtuzumab, Cladribin) oder als Zusatzentgelte (Ocrelizumab, Natalizumab, Rituximab) im DRG-System 2022 abgebildet sind.

Um für den Wirkstoff Ponesimod für die o. g. Indikationen ein NUB-Entgelt oder ein Zusatzentgelt einführen zu können, ist die Abbildung des Medikamentes und der Dosisklassen im OPS erforderlich.

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

Ponesimod stellt einen neuen Vertreter im Zuge der pharmakologischen MS-Behandlung in der Gruppe der S1P-Modulatoren dar, welcher die bestehenden Behandlungsoptionen erweitern wird. Es ist zu erwarten, dass Ponesimod im Austausch zu einer bisherigen MS-Pharmakotherapie eingesetzt werden kann. Die Kosten von Ponesimod liegen auf einem ähnlichen Niveau wie die bereits verfügbaren Wirkstoffe im Rahmen der MS-Behandlung, welche anteilig schon über NUBs mit dem Status 1 (Alemtuzumab, Cladribin) oder als Zusatzentgelte (Natalizumab, Ocrelizumab, Rituximab) im DRG-System abgebildet sind.

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

Die Kategorie G35.1- Multiple Sklerose mit vorherrschend schubförmigem Verlauf wurde im Bereich der Hauptabteilungen als Hauptdiagnose bei 16.390 stationären Fällen kodiert. Davon liegen allein 16.056 Fälle in den drei oben betrachteten DRG-Fallpauschen (B68D, B48Z und B68A). In weiteren 10.928 Fällen wurde die G35.1- als Nebendiagnose mit angegeben. Generell kommen also relevant viele stationäre Fälle für eine Therapie mit Ponesimod in Frage.

Grundlage der Berechnung:

InEK DatenBrowser – Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021

h. 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.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

8-547.2

Die allgemeine Kodierung über den Schlüssel 8-547.2 „Andere Immuntherapie, Mit Immunmodulatoren“ ist nicht auf den Wirkstoff Ponesimod im Speziellen bezogen. Auch fehlt bislang gänzlich eine Erlösrelevanz dieses OPS für die hier dargestellte Patientenpopulation über das DRG-System 2022. Derzeit existiert kein differenzierter Code für die Gabe von Ponesimod. Andere Wirkstoffe im Kontext der MS-Therapie sind bereits über eigene, teils Dosis-differenzierte OPS-Kodes abbildbar. Dies betrifft Ocrelizumab, Natalizumab, Alemtuzumab und Cladribin. Ein OPS-Code für Ponesimod wird hiermit beantragt.

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)