

## 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 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:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexkodefruehreha.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](mailto: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](http://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](http://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 *	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	vfa
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.vfa.de/">https://www.vfa.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr.
Name *	Rasch
Vorname *	Andrej
Straße *	Hausvogteiplatz 13
PLZ *	10117
Ort *	Berlin
E-Mail *	a.rasch@vfa.de
Telefon *	+49 (0)30 20604-354

### 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 *	inspiring-health GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.inspiring-health.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr. med.
Name *	Wilke
Vorname *	Michael
Straße *	Waldmeisterstraße 72
PLZ *	80935
Ort *	München
E-Mail *	michael.wilke@inspiring-health.de
Telefon *	+49(0)1728684572

## 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) \***

Gabe von Enfortumab Vedotin, intravenös

**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.)**

Handelsname PADCEV™, Hersteller Astellas Pharma 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**

Am 16. Dezember 2021 hat das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ein positives Votum bezüglich der Zulassung von Enfortumab Vedotin gegeben. In der Regel erfolgt die Zulassung der Europäischen Kommission zeitnah im Anschluss (voraussichtlich Q1 2022).  
Padcev ist als Monotherapie angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen Programmed Death Receptor-1- oder Programmed Death Ligand-1-Inhibitor erhalten haben.

Spätestens zum Zeitpunkt der zeitnahen Zulassung steht auch eine Fachinformation für Enfortumab Vedotin zur Verfügung. Diese wird an das BfArM nachgereicht.

**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)

Aufnahme einer neuen Schlüsselnummer für die Gabe von Enfortumab Vedotin in Hauptgruppe 6-00  
Applikation von Medikamenten

z.B.:

6-00d Applikation von Medikamenten, Liste 13

6-00d.I Enfortumab Vedotin, intravenös

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Als Urothelkarzinom, auch Übergangszellkarzinom oder Transitionalzellkarzinom genannt, werden maligne Tumoren des Übergangsgewebes (Urothel), welches die ableitenden Harnwege auskleidet, bezeichnet. Somit werden unter dem Begriff Urothelkarzinom maligne Erkrankungen der Harnblase, des Nierenbeckens, der Harnleiter und der Harnröhre zusammengefasst.

Die Kodierung gemäß der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision German Modification (ICD-10-GM) umfasst daher die ICD-Kodes C65 (Nierenbecken), C66 (Harnleiter), C67.- (Harnblase) und C68.- (Sonstige und nicht näher bezeichnete Harnorgane).

Bei einem Großteil aller Harnblasen-, Nierenbecken- und Harnleiterkarzinome handelt es sich um Urothelkarzinome; andere Tumorentitäten wie das Plattenepithelkarzinom oder das Adenokarzinom sind selten. Da die Harnblase die größte urotheliale Oberfläche der ableitenden Harnwege aufweist, ist die überwiegende Mehrheit aller Urothelkarzinome in der Harnblase lokalisiert. Die nachfolgenden Erläuterungen beziehen sich deshalb im Wesentlichen auf das Urothelkarzinom der Harnblase.

Pro Jahr erkranken in Deutschland rund 30.000 Personen an einem Harnblasenkarzinom (Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut 2019).

Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen:

Die Kombinationschemotherapie des Blasenkarzinoms basiert auch im metastasierten Stadium auf Cisplatin, wobei ein relevanter Anteil der in der Regel älteren Patienten nicht für eine Cisplatintherapie geeignet ist. Die Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von Allgemeinzustand, Komorbidität, Therapieziel und Verfügbarkeit wirksamer Arzneimittel.

In der Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom wird abhängig von der patientenindividuellen Eignung eine platinbasierte Chemotherapie oder ein PD-(L)1-Inhibitor (Atezolizumab oder Pembrolizumab) gemäß ESMO-Leitlinie empfohlen. In der Erstlinien-Erhaltungstherapie für Patienten, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind, wird gemäß ESMO-Leitlinie Avelumab empfohlen. Nach Progress unter einer platinhaltigen Therapie können PD-(L)1-Inhibitoren wie Atezolizumab oder Pembrolizumab gegeben werden. Für das Setting nach erfolgter platinbasierter Therapie und PD-(L)1-Inhibitor-Behandlung werden aktuell noch Chemotherapien mit z.B. Taxanen oder Vinflunin eingesetzt, die ESMO-Leitlinie empfiehlt perspektivisch für dieses Setting aber neue Substanzen wie z.B. Enfortumab Vedotin. (Powles et al 2021b)

Enfortumab Vedotin (EV) wurde in einer multinationalen, multizentrischen, randomisierten, kontrollierten, Open-Label Phase-III-Studie (EV-301), welche die Wirksamkeit und Sicherheit bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (mUC) untersucht, die eine platinhaltige Chemotherapie erhalten haben und die während oder nach der Behandlung mit einem Programmed Death Receptor-1- (PD-1-) oder Programmed Death Ligand-1 (PD-L1)-Inhibitor eine Krankheitsprogression oder ein Rezidiv erfahren haben.

EV ist ein ADC (Antibody Drug Conjugate). Die Antikörperkomponente des Konjugats ist ein humaner IgG1-kappa-Antikörper, welcher gegen Nectin-4, einem Adhäsionsprotein auf der Oberfläche von Zellen, gerichtet ist. Nectin-4 wird bei Blasenkrebs vermehrt exprimiert. Die Wirkstoffkomponente Monomethyl Auristatin E (MMAE) ist ein Mikrotubuli-Disruptor, der über einen durch Proteasen abbaubaren Linker an den Antikörper gebunden wird. Nach Internalisierung des ADC-Nectin-4-Komplexes wird MMAE erst in der Tumorzelle freigesetzt und aktiv. Die Freisetzung von MMAE unterbricht das Mikrotubuli-Netzwerk in der Zelle und führt zu einem Stillstand des Zellzyklus und zum apoptotischen Zelltod.

In der prospektiven, randomisierten offenen Phase-III-Studie EV-301 (NCT03474107) wurde Enfortumab Vedotin bei vortherapierten Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom mit einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes (Vinflunin, Paclitaxel oder Docetaxel) verglichen. Die publizierte Studie EV-301 umfasste 608 Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem Urothelkarzinom. Alle Patienten waren vortherapiert mit einer Platin-basierten Chemotherapie und einer Krebsimmuntherapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor. (Powles et al. 2021a)

Bei der präspezifizierten Interimsanalyse betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 11,1 Monate. Das mediane Gesamtüberleben betrug im EV-Studienarm 12,88 Monate und im Chemotherapiearm 8,97 Monate. Die Hazard Ratio (HR) betrug 0,70 ([95-%-Konfidenzintervall] [0,56; 0,89];  $p = 0,001$ ). Das progressionsfreie Überleben lag bei median 5,55 Monaten in der Gruppe mit EV-Behandlung und bei median 3,71 Monaten unter Chemotherapie (HR für Progression oder Tod: 0,62 [0,51; 0,75];  $p < 0,001$ ). Die bestätigte Gesamtansprechrate war bei den mit Enfortumab Vedotin behandelten Patienten höher (40,6 % [95 % KI: 34,9-46,5]) als bei den mit Chemotherapie behandelten Patienten (17,9 % [95 % KI: 13,7-22,8];  $P < 0,001$ ) (Powles et al. 2021a), Tabelle S3). Ein vollständiges Ansprechen wurde in 4,9 % ( $n=14/288$ ) und 2,7 % ( $n=8/296$ ) der Enfortumab Vedotin- bzw. Chemotherapie-Gruppe erreicht; die Krankheitskontrollrate betrug 71,9 % (95 % CI: 66,3-77,0) bzw. 53,4% (95% CI: 47,5-59,2;  $P < 0,001$ ). Bei den Patienten mit Gesamtansprechen lag die Dauer des Ansprechens bei 7,39 bzw. 8,11 Monaten.

Im Vergleich zu einer Standard-Chemotherapie verlängerte Enfortumab Vedotin das Gesamtüberleben und das progressionsfreie Überleben signifikant bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine Platin-basierte Behandlung und einen PD-1/L1-Inhibitor erhalten hatten. Die Raten der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse waren zwischen der Enfortumab-Vedotin-Gruppe (93,9%) und der Chemotherapie-Gruppe (91,8%) vergleichbar; Ereignisse mit einem Schweregrad  $\geq 3$  waren ebenfalls vergleichbar (51,4% bzw. 49,8%). (Powles et al. 2021a)

Ein spezifischer OPS- Kode für die Gabe von Enfortumab Vedotin ist bisher nicht vorhanden. Somit kann diese Therapie nicht kodiert werden.

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

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme.

Die Kosten für die Behandlung mit Enfortumab Vedotin sind als erheblich anzusehen und sind bisher im DRG-System nicht sachgerecht abgebildet.

Somit wäre es sinnvoll, die betroffenen Fälle so früh wie möglich anhand eines spezifischen OPS-Kodes identifizieren zu können.

Für 2022 wurde für Enfortumab Vedotin eine NUB-Anfrage gestellt. Diese erhielt den NUB Status 11 (entspricht NUB Status 1 nach erfolgter Zulassung).



**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)**

Deutsche Gesellschaft fuer Haematologie und medizinische Onkologie: Blasenkarzinom (Urothelkarzinom). Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen 2019. Online verfügbar unter <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/blasenkarzinom-urothelkarzinom/@@guideline/html/index.html>, zuletzt geprüft am 13.10.2021.

Powles, Thomas; Rosenberg, Jonathan E.; Sonpavde, Guru P.; Loriot, Yohann; Durán, Ignacio; Lee, Jae-Lyun et al. (2021a): Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. In: The New England journal of medicine 384 (12), S. 1125–1135. DOI: 10.1056/NEJMoa2035807.

Powles T., Bellmunt J., Comperat E., van der Heijden M.S., Gillessen S. et al. (2021b) : Bladder cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up, European Society of Medical Oncology, DOI:<https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.11.012>

Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (2019): Harnblasenkrebs. ICD-10 C67. Online verfügbar unter [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Harnblasenkrebs/harnblasenkrebs\\_node.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Harnblasenkrebs/harnblasenkrebs_node.html), zuletzt geprüft am 25.10.2021.

Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (2020): Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten. Datensatz des ZfKD auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten Epi2019\_2, verfügbare Diagnosejahre bis 2017 (für die neuen Bundesländer nur bis Diagnosejahr 2016). DOI: 10.18444/5.03.01.0005.0015.0002.

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

Durch die Gabe von Enfortumab Vedotin entstehen deutliche Mehrkosten.

Die Kosten der Methode unterteilen sich in:

- Personalkosten: Die Kosten der Medikamentengabe sind vergleichbar mit denen anderer Interventionen in den betroffenen DRGs und somit über die DRG-Vergütung abgebildet.
- Sachkosten: Die Dosis von Enfortumab Vedotin beträgt, folgend den Standarddosierungen in der klinischen Phase-III-Studie (EV-301), 1,25 mg/kg KG (bis zu einer Maximaldosis von 125 mg für Patienten  $\geq 100$  kg KG) als intravenöse Infusion über 30 Minuten an den Tagen 1, 8 und 15 eines 28-tägigen Zyklus.

Der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmens (ApU) liegen nach Auskünften der Astellas Pharma GmbH bei:

20 mg Vial - € 714,00 (inkl. MwSt.)

30 mg Vial - € 1.071,00 (inkl. MwSt.)





Für die folgenden Berechnungen wurde ein Mindestgewicht von 50 kg KG als unterste Grenze festgelegt. Selbstverständlich wird es auch Patienten geben, welche weniger wiegen. Die obere Grenze des Körpergewichts definiert sich bereits über die Maximaldosis.

Enfortumab Vedotin kostet somit € 35,70 pro benötigtem Milligramm in der gewichtsadaptierten Dosierung. Die Maximaldosis beträgt 125 mg pro Tag und kostet € 4.462,50.

Ausgehend von Patienten mit einem Körpergewicht von min. 50 kg KG bis  $\geq 100$  kg KG ergeben sich somit Kosten für die Gabe von Enfortumab Vedotin von min. € 2.231,25 bis € 4.462,50 pro Tag.

Die Gesamtkosten für Enfortumab Vedotin pro Zyklus betragen gewichtsadaptiert € 6.693,75 (min. 50 kg KG) bis € 13.387,50 ( $\geq 100$  kg KG).

Am häufigsten wird die Basis-DRG L62 von dieser Methode betroffen.

Bei Methoden, welche bestehende Verfahren ablösen oder ergänzen, kommt üblicherweise das Verfahren der Differenzkostenrechnung zum Einsatz.

DRG / Mehrkosten / StdAbw

Berechnung pro Tag:

Unter Ansatz der jeweiligen mittleren Verweildauer in der aG-DRG L62C und den Therapiekosten von Enfortumab Vedotin in den individuell erforderlichen Dosierungen entstehen nicht gedeckte Mehrkosten pro Tag von min. € 2.194,29 (50 kg KG) bis max. € 4.425,54 ( $\geq 100$  kg KG).

Die nicht gedeckten Mehrkosten in der Basis-aG-DRG L62 betragen min. 144 % der StdAbw (DRG L62B) in der niedrigsten Dosierung für Patienten mit 50 kg KG und max. 533 % (DRG L62A) in der Maximaldosierung von Enfortumab Vedotin, berechnet auf Basis des aG-DRG-System 2022.

Unter Ansatz der jeweiligen mittleren Verweildauer in der Basis-aG-DRG L62 und den Therapiekosten von Enfortumab Vedotin in den individuell erforderlichen Dosierungen entstehen nicht gedeckte Mehrkosten pro Tag von min. € 2.148,92 in der DRG L62B (50 kg KG) bis max. € 13.305,79 in der DRG L62A ( $\geq 100$  kg KG).

Berechnung pro Zyklus:

Für einen Therapiezyklus mit Enfortumab Vedotin fallen in der Differenzkostenberechnung, ausgehend von min. 50 kg KG bis zur Maximaldosis  $\geq 100$  kg KG, in der L62C nicht gedeckte Mehrkosten von mindestens € 6.582,87 bis € 13.276,62 an.

Pro Therapiezyklus mit Enfortumab Vedotin ergibt sich in der StdAbw in der L62C, gewichtsadaptiert, unter Ansatz der bereits kalkulierten Kosten bei mittlerer Verweildauer, min. 716 % bis max. 1.445 %. (aG-DRG-Report-Browser 2022)

Die deutliche Abweichung in der Höhe der nicht gedeckten Mehrkosten / StdAbw ergibt sich bei der Differenzkostenberechnung auch unter Berücksichtigung aller in der Kostenstelle 4b bereits kalkulierten Kosten.

Auch unter diesem Ansatz liegt die StdAbw bei min. 143 % in der L62B (50 kg KG) bis max. 528 % ( $\geq 100$  kg KG) in der L62A und die nicht gedeckten Mehrkosten betragen min. 2.132,77 (50 kg KG) in der L62B bis max. € 13.196,00 ( $\geq 100$  kg KG) in der L62A.

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

Das Harnblasenkarzinom ist der maligne urologische Tumor mit einer nach wie vor schlechten Prognose.



Wie unter 8a. beschrieben, wurde Enfortumab Vedotin bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom (mUC), die eine platinhaltige Chemotherapie erhalten haben und die während oder nach der Behandlung mit PD-1- oder PD-L1-Inhibitor eine Krankheitsprogression oder ein Rezidiv erfahren haben, untersucht.

Patienten in diesem Therapiestadium erhalten entweder wieder Chemotherapie wie in der Erstlinie oder Monochemotherapie (als nicht zielgerichtete Therapie) oder Best supportive care (BSC).

Für diese Patienten ist Enfortumab Vedotin eine neue Therapieoption. Es wird also keine bestehende Methode abgelöst oder ergänzt.

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

In den Daten des InEK Datenbrowsers 2020 (gruppiert nach 2021) sind 112.212 Fälle mit einem Urothelkarzinom (ICD-Kode C65, C66, C67.-, C68.- als Hauptdiagnose) kodiert.

Demgegenüber stehen lediglich 4.919 Fälle mit GC- oder MVAC-Chemotherapie und 1.607 Fälle, die bereits mit einer Monochemotherapie oder Checkpoint Inhibitoren behandelt wurden. Dies ergibt insgesamt 6.526 Fälle. (Datenbasis: InEK Datenbrowser 2020)

Bundesweit gibt es nur 28 von der DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) für Harnblasenkrebs zertifizierte Zentren (<https://www.oncomap.de>).

Es ist davon auszugehen, dass die Kosten für Enfortumab Vedotin in der Hauptsache in diesen Krankenhäusern auftreten werden.

Somit liegt eine klare Schiefelage in der Leistungserbringung vor.

Die Schiefelage wird zudem durch die Kosten des Medikaments deutlich befördert.

**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)

**10. Sonstiges**

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