



**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) \***

Neudefinition der OPS Codes beim Wirkstoff Ofatumumab

**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:

DMSG - Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft

**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.)**

Kesimpta, Novartis Pharma Vertriebs 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**

EMA Zulassung: 26.03.2021, Novartis Ireland Limited

Kesimpta wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig verlaufender multipler Sklerose (Relapsing Multiple Sclerosis, RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

**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 Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Definition eines neuen Kodes zur Verschlüsselung des Wirkstoffes Ofatumumab für eine niedrige Dosisklasse

Mutterkode:

6-006.4 - Ofatumumab, parenteral

Vorschlag:

Definition eines neuen OPS Codes für die 20 mg Dosis.

6-006.4 (definieren) Ofatumumab, parenteral 20 mg



## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

In der Vergangenheit wurde der Wirkstoff Ofatumumab bei Patienten mit einer chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) eingesetzt. Zur Abrechnung des Wirkstoffes wurden vom InEK eine Zusatzentgelt kalkuliert. Zudem wurden im OPS mg-Grenzen (Stafflungen) festgelegt, die auf das beschriebene Indikationsgebiet passen. Zum 28. Februar 2019 wurde das Medikament von Novartis vom Markt genommen und die Zulassung zurückgenommen.

Novartis hat im Jahr 2021 ein Arzneimittel zu Behandlung von Multipler Sklerose mit dem Wirkstoff Ofatumumab in Deutschland eingeführt. Die bestehenden OPS Codes passen derzeit nicht zur Applikationsmenge in der neuen Indikation. Die empfohlene Dosierung ist 20 mg mit initialer Dosis in den Wochen 0, 1 und 2, gefolgt von einer monatlichen Dosis, beginnend bei Woche 4

Das InEK hat den Wirkstoff mit dem Status 1 versehen und dieser Vorschlag schließt in diesem Fall eine Kodierlücke. Derzeit ist eine Abbildung der 20 mg Dosis nicht gegeben. Ein anderer OPS Code, z.B. in Form eines globalen Codes steht nicht zur Verfügung.

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

Der Vorschlag hat Auswirkungen auf die Kalkulation / Abrechnung des NUB Entgeltes (Ifd. Nr.122 Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2022: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Der neue OPS Code dient als Kostentrenner und hilft bei der Zuordnung der Kosten zu den jeweiligen Fallgewichten.

Zudem dient der Code in den Folgejahren zu weiteren statistischen 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

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

[ASCLEPIOS I] und Studie 2 [ASCLEPIOS II]) bei Patienten mit einer schubförmig verlaufenden Form der Multiplen Sklerose (relapsing multiple sclerosis; RMS)

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

\*Kesimpta® 20 mg Injektionslösung im Fertigpen - 1.534,55 Euro (AVP APU)

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

Kostenunterschiede bestehen zu anderen Substanzen / Verfahren die bei der Behandlung der MS - Patienten zum Einsatz kommen.

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

5.000 - 15.000 Patienten pro Jahr

**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.)

keine Angabe

**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)

Siehe Vorschlag und Ausführungen oben. Die Abbildung fehlt derzeit und ist auch nicht mit einem unspezifischen Code abgebildet.

**10. Sonstiges**

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