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 (dosisabhängigen) OPS Kodes für die Gabe von Humanalbumin

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:

Deutsche Sepsis-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.)

Humanalbumin (z. B. Humanalbin®, Alburex ®), CSL Behring GmbH

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

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 eines spezifischen OPS-Kodes für die Gabe von Humanalbumin.

Vorgeschlagen wird eine Aufnahme in das Kapitel 8 des OPS-Katalogs 2023.
Die dosisabhängigen Kodierungen könnten wie folgt inkludiert werden:

8-810.f Humanalbumin
- .f0 bis unter 10 g
- .f1 10 g bis unter 20 g
- .f2 20 g bis unter 40 g
- .f3 40 g bis unter 60 g
- .f4 60 g bis unter 80 g
- .f5 80 g bis unter 100 g
- .f6 100 g bis unter 150 g
- .f7 150 g bis unter 200 g
- .f8 200 g bis unter 250 g
- .f9 250 g bis unter 300 g
- .fa 300 g bis unter 350 g
- .fb 350 g bis unter 400 g
- .fc 400g und mehr

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Durch das Fehlen eines spezifischen OPS-Codes für die Gabe von Humanalbumin, sind die dafür aufzuwendenden Kosten aktuell nicht nachvollziehbar. Entsprechend den Ausführungen unter Punkt 8e und 8f dieses Antrags kann von relevanten Kostenunterschieden im Vergleich zur Vergütung der Arzneimittelkosten der analysierten DRGs ausgegangen werden. Dies ist insbesondere bei Patienten mit einem hepatorenalen Syndrom (HRS) und bei der Behandlung der Sepsis bzw. des septischen Schock [1,2,3,4] der Fall, soweit leitliniengerecht therapiert wird. Jedoch sind die Kosten nur mittels eines spezifischen OPS-Codes exakt dokumentierbar.

Des Weiteren muss von einem breiten Einsatz von Humanalbumin in unterschiedlichen Indikationen ausgegangen werden (vgl. Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten Gesamtnovelle 2020, S.97 ff [1]). Inwieweit hier den Leitlinien gefolgt wird und die gegebene Vergütung kostendeckend ist, kann aufgrund des fehlenden OPS-Codes nicht nachvollzogen werden. Demnach ist eine Möglichkeit zur spezifischen Kodierung auch in dieser Hinsicht zu empfehlen.

Auch relevante wissenschaftliche Evaluationen hinsichtlich Humanalbumin-Gabe und Verhinderung von Komplikationen wie z. B. Nierenversagen wären mit OPS-Code konsistent und krankenhausübergreifend nachvollziehbar (Real World Evidenz).

Gemäß dem Transfusionsgesetz ist die Anwendung von Blutprodukten für Zwecke der ärztlichen Behandlung personenbezogen sowie für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz patientenindividuell zu dokumentieren. Die Dokumentation muss zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein.Durch einen spezifischen OPS-Kode wird die Transparenz patientenbezogener Auswertungen und deren schnelle Verfügbarkeit in den routinemäßig im Krankenhaus genutzten Daten ermöglicht und erlaubt somit den Kliniken Patienten, Indikationen und Komplikationen, sowie Verbrauchsmengen zeitnah in gebräuchlichen Routinedaten zu erfassen.

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

Aufgrund der unter 8d und 8e aufgeführten Kosten ist eine Abbildung im aG-DRG-System erforderlich. Da die Gabe von Humanalbumin derzeit lediglich über einen unspezifischen OPS-Kode (8-810.x: Transfusionen von Plasma und Plasmabestandteilen – Sonstige) kodiert werden kann, werden die benannten Fälle bei leitliniengerechter Therapie in eine DRG eingruppiert, in denen die Arzneimittelkosten nicht ausreichend vergütet sind. Eine Analyse der behandelten Fälle ist momentan aufgrund der unspezifischen Kodierung nicht möglich. Zur sachgerechten Abbildung der Humanalbumin-Gabe bedarf es daher eines spezifischen OPS-Codes, zumal für alternative Gaben von Plasmabestandteilen (z. B. 8-810.4 Immunglobuline) bereits spezifische OPS-Codes existieren.

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. Bundesärztekammer, Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020. Verfügbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Bekanntmachung_der_Querschnitts-Leitlinien__BAEK__zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten_-_Gesamtnovelle_2020.pdf [Zugriff am 02.02.2022]

2. Alexander L. Gerbes*, Joachim Labenz*, Beate Appenrodt, Matthias Dollinger, Felix Gundling, Veit Gülberg, Axel Holstege, Petra Lynen Jansen, Christian J. Steib, Jonel Trebicka, Reiner Wiest, Alexander Zipprich, Aktualisierung der S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) „Komplikationen der Leberzirrhose“ AWMF-Nr.: 021-017, Version November 2018. Verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-017l_S2k_Komplikationen-der-Leberzirrhose_2019-04.pdf [Zugriff am 02.02.2022]

3. Studie: Efficacy of Albumin Administration for Volume Replacement in Patients With Severe Sepsis or Septic Shock - the ALBumin Italian Outcome Sepsis (ALBIOS) Study, https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00707122

4. Caironi P, Tognoni G, Masson S, et al. Albumin replacement in patients with severe sepsis or septic shock. N Engl J Med 2014;370:1412-21. DOI: 10.1056/NEJMoa1305727

5. Brunkhorst F et al.; Deutsche Sepsis Gesellschaft e. V.. S3-Leitlinie Sepsis – Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge: Langversion 3.1 – 2018. Verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/079-001l_S3_Sepsis-Praevention-Diagnose-Therapie-Nachsorge_2020-03_01.pdf [Zugriff am 02.02.2022]

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die in der Lauer-Taxe gelisteten Herstellerabgabepreise für Humanalbumine liegen zwischen 4 € und 5 € je Gramm (Datenstand 01.02.2022; für die Berechnung wurden 4 € verwendet).

Insbesondere in der Indikation hepatorenales Syndrom (HRS) und Therapie der Sepsis/ des septischen Schocks können hohe Kosten auftreten:

Indikation HRS:

Ausgehend von einem Patienten mit einem Körpergewicht (KG) von 80 kg würden für die leitliniengerechte Behandlung entsprechend der S2k-Leitlinie der DGVS folgende Arzneimittelkosten anfallen [2]:

Diagnostik:

1 g/kg KG / Tag, Dauer 2 Tage = 80 g x 2= 160 g

160 g Humanalbumin für Diagnostik = 640 €

Therapie:

20–40 g/ Tag, Therapiedauer 3–15 Tage (Therapiealgorithmus HRS Typ 1)

3 Tage = 240 € – 480 €

7 Tage = 560 € – 1.120 €

15 Tage = 1.200 € – 2.400 €

Indikation Sepsis/septischer Schock

In der Publikation von Caironi et. al. [4] wird bei der Behandlung des septischen Schocks ein Zielparameter von 30 g/l beschrieben.

Die notwendige Verabreichung von Humanalbumin zum Erreichen dieser Zielparameter ergibt sich aus den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

Folgender Behandlungsalgorithmus wurde eingesetzt: Initiale Gabe von 300 ml 20 % Humanalbumin (60 g Humanalbumin), an den folgenden Tagen je 200–300 ml (40–60 g Humanalbumin) bis der Zielparameter von 30 g/l erreicht wurde [3].

Gemäß dem Supplement der Publikation von Caironi et al. [4] wurden in der ersten Studienwoche 903 Patienten durchschnittlich 1.100 ml Humanalbumin verabreicht (220 g). Ein Viertel der Patienten erhielt mindestens 2.000 ml (400 g). Daraus ergeben sich durchschnittlich Kosten in Höhe von 880 €, in relevanter Zahl aber auch Kosten von 1.600 € und mehr (bei Annahme von 4 €/g Humanalbumin).

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

HRS:

Den Empfehlungen 4.4. und 4.5. gemäß der S2K Leitlinie [2] stehen keine alternativen Behandlungsoptionen gegenüber. Insofern gibt es keine vergleichbaren Verfahren, die anstatt der empfohlenen Humanalbumin-Gabe erfolgen sollten.

In 2020 wurden mehr ca. 34 % der Fälle mit der Hauptdiagnose HRS (K76.7) der DRG H63A zugeordnet. Ca. 31 % der Fälle wurden der DRG H63B und ca. 11 % der DRG H06B zugeordnet. (InEK Datenbrowser 2022, Stand 10.01.2023)

• Der DRG H63A sind laut Erlösmatrix 370,46 € an Arzneimittelkosten* zugeordnet.

• Der DRG H63B sind laut Erlösmatrix 160,40 € an Arzneimittelkosten* zugeordnet.

• Der DRG H06B sind laut Erlösmatrix 502,21 € an Arzneimittelkosten* zugeordnet.

(* Allgemein- und Einzelkosten gemäß aG-DRG-Browser 2023)

Diesen Kosten stehen die unter 8e dargestellten Kosten in Höhe von 640 € (Diagnostik) plus 1.200 – 2.400 € (Therapie, abh. von Dauer) gegenüber. Weitere Ausgaben für andere Arzneimittel sind hierbei noch nicht berücksichtigt. Daraus ergeben sich insbesondere für Fälle einer längeren Behandlungsdauer signifikante Mehrkosten als über die zugrundeliegende DRG vergütet werden.

DRG | Unterdeckung Arzneimittelvergütung | Ø Unterdeckung | % Fallzuordnung zur DRG

H63A | 1.473--2.673€ | 2.073€ | 35 %

H63B | 1.695 – 2.895€ | 2.295€ | 28 %

H06B | 1.392 – 2.592€ | 1.992€ | 11 %

Aus den Daten lässt sich eine gemittelte Unterdeckung über die drei aufgeführten DRGs in Höhe von 2.102 € berechnen. Unter Beachtung der Fallzahlen für das Hepatorenale Syndrom (= 1.030 Fälle; Vgl. 8g) ergibt sich somit gesamtheitlich eine Untervergütung von mehr als 5,3 Mio. € in der Indikation HRS.

Die mittleren Fallkosten in der DRG H63B werden im aG-DRG-Browser 2022 mit 3.493 € angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 1700 €.

Wie oben (8e) dargestellt, übersteigen die Arzneimittelkosten für Humanalbumin die Standardabweichung in der DRG H63B bei längeren Verweildauern um mehr als 100 %. Die im aG-DRG-Browser für 2023 angegebenen Arzneimittelkosten (Gemein- und Einzelkosten) werden ebenfalls deutlich überschritten.

In der DRG H63A werden die mittleren Fallkosten im aG-DRG-Browser 2023 mit 5.176 € (Standardabweichung 2.784 €) angegeben. Auch in der DRG H63A übersteigen die Kosten der Therapie mit Humanalbumin die Standardabweichung der Kosten in vielen Fällen.

Insbesondere in Schwerpunktkliniken kann es dadurch zu einer Kostenverschiebung kommen, die durch andere (kostengünstigere) Fälle im Mittel nicht mehr ausgeglichen werden kann.

Sepsis/septischer Schock:

Nach der aktuellen S3-Leitline [5] wird in Patienten mit septischem Schock zunächst eine adäquate Flüssigkeitstherapie mit Kristalloiden empfohlen. Ist es mit dieser Therapie nicht möglich eine hämodynamische Stabilität zu erzielen, wird der ergänzende Einsatz von Albumin oder Gelatine vorgeschlagen.

Aktuelle Stellungnahmen zur Leitlinie weisen auf die fehlende Berücksichtigung der aktuellen systematischen Reviews zur Gelatine hin. Diesen kann entnommen werden, dass eine Therapie mit Gelatine ein erhöhtes Risiko für Anaphylaxie zeigt. Auch beim Risiko zu versterben und beim Bedarf für Bluttransfusionen zeigten sich Trends zu Ungunsten von Gelatine. Daraus ergibt sich die Schlussfolgerung, dass, solange die Sicherheit von Gelatine in adäquaten prospektiven randomisierten Studien nicht gezeigt werden kann, diese nicht zum Einsatz kommen sollte [Edel A et. al., Kritische Stellungnahem zu einigen Empfehlungen der neuen deutschen S3-Sepsisleitlinie, MedKlin IntensivmedNotfmed2020 · 115:505–507, https://doi.org/10.1007/s00063-020-00720-0].

Somit scheint ein Kostenvergleich mit Gelatine auch im Hinblick auf mögliche zusätzliche Folgekosten nach Gelatine-Therapie aufgrund von Komplikationen als nicht zielführend. Demnach wurde ein Vergleich der Kosten mit der üblichen DRG-Vergütung vorgenommen:

In 2022 wurde die Nebendiagnose R57.2 (Septischer Schock) im DRG-Datenbrowser zu ca. 8 % der DRG T60F zugeordnet und zu ca. 7 % der DRG T60E.

• Der DRG T60F sind laut Erlösmatrix 160 € an Arzneimittelkosten* zugeordnet.

• Der DRG T60E sind laut Erlösmatrix 168 € an Arzneimittelkosten* zugeordnet.

* Arzneimittelkosten (Gemein- und Einzelkosten) gemäß aG-DRG-Browser 2023

Diesen Kosten stehen die unter 7e dargestellten Kosten in Höhe von 880 – 1.600€ und mehr gegenüber. Weitere Ausgaben für andere Arzneimittel sind hierbei noch nicht berücksichtigt. Daraus ergeben sich signifikante Mehrkosten als über die zugrundeliegende DRG vergütet werden.

DRG | Unterdeckung Arzneimittelvergütung | Ø Unterdeckung | % Fallzuordnung zur DRG

T60F | 755 – 1.475€ | 1.115€ | 57 %

T60E | 765 – 1.485€ | 1.125€ | 9 %

Aus den Daten lässt sich eine gemittelte Unterdeckung über die zwei aufgeführten DRGs in Höhe von 1.117 € berechnen. Unter Beachtung der Fallzahlen für den septischen Schock (=2.094 Fälle; Vgl. 7g) ergibt sich somit gesamtheitlich eine Untervergütung von mehr als 2,3 Mio. € in der Indikation septischer Schock.

Die mittleren Fallkosten in der DRG T60F werden im aG-DRG-Browser 2023 mit 1.705 € angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 1.317 €. Wie oben dargestellt, erreichen die Arzneimittelkosten für Humanalbumin die Standardabweichung in der DRG T60F in einer Anzahl von Fällen. Die im aG-DRG-Browser für 2023 angegebenen Arzneimittelkosten (Gemein- und Einzelkosten) werden ebenfalls deutlich überschritten.

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

Hepatorenales Syndrom K76.7: Ca. 1.030 Fälle (2020)

• Septischer Schock R57.2: Ca. 1.024 Fälle (2020)

Da die Gabe von Albumin auch in anderen Indikationen erfolgt (Vgl. Bundesärztekammer, Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Gesamtnovelle 2020 [1]), ist hier mit weiteren Fallzahlen zu rechnen.

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 Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bislang ist kein spezifischer OPS-Kode verfügbar. Unspezifische Kodierung nur möglich über 8-810.x: Transfusionen von Plasma und Plasmabestandteilen – Sonstige

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