Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Änderungsvorschlag für den OPS 2024

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: ops2024-*kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-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 2023** 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 *	Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative INtensivmedzin, Charité - Universitätsmedizin Berlin
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://anaesthesie.charite.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Prof. Dr.
Name *	Treskatsch
Vorname *	Sascha
Straße *	Hindenburgdamm 30
PLZ *	12203
Ort *	Berlin
E-Mail *	sascha.treskatsch@charite.de
Telefon *	+49 30 450 551522

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) *

Implementierung eines OPS für die Gabe von Landiolol, i.v.

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.)

Landiolol (Handelsname: Rapibloc 300mg), AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Landiolol (Handelsname: Rapibloc 20mg/2ml), AOP Orphan Pharmaceuticals Germany 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. Juli 2021 für Landiolol (Handelsname: Rapibloc 300mg), European Medicines Agency,
7. Juli 2021 für Landiolol (Handelsname: Rapibloc 20mg/2ml), European Medicines Agency,
beide Landiolol-Formulierungen haben gleiche Anwendungsgebiete laut Fachinformation:
- Supraventrikuläre Tachykardie und wenn eine schnelle Kontrolle der Kammerfrequenz bei Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflattern perioperativ, postoperativ oder unter anderen Bedingungen erwünscht ist und eine kurzdauernde Kontrolle der Kammerfrequenz mit einer kurzwirksamen Substanz angebracht ist
- Nicht-kompensatorische Sinustachykardie wenn nach dem Urteil des Arztes die hohe Herzfrequenz eine besondere Intervention erfordert.
Landiolol eignet sich nicht zur Behandlung von chronischen Erkrankungen

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)

Einführung eines OPS für die Gabe von Landiolol, i.v. bevorzugt aus dem Kapitel 6 des OPS-Katalogs: Applikation von Medikamenten

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Tachykarde Rhythmusstörungen wie z.B. Vorhofflimmern (VHF) und insbesondere neuaftretendes VHF ist für Patienten der Intensivstation mit einem erhöhten Risiko zu versterben assoziiert. Besonders gefährdet sind darunter Patienten mit weiteren Risikofaktoren wie Herzinsuffizienz oder Sepsis/ septischer Schock. Patienten mit VHF und zusätzlich kardialer Dysfunktion (LVEF<40%) bzw. Risiko einer hämodynamischen Instabilität stellen eine Patientengruppe dar mit einem deutlich erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Nebenwirkungen und einer erhöhten Mortalität.
Landiolol ist der einzige Betablocker im deutschen Markt mit einer Dosierungsanleitung für diese Patientengruppe, der auch bei diesen Patienten eine leitliniengerechte Frequenzkontrolle mit hohem Sicherheitsprofil ermöglicht.

Als alternative Substanzen zur Frequenzkontrolle stehen nur Metoprolol i.v. und Esmolol i.v. zur Verfügung. Beide Substanzen sind jedoch aufgrund ihrer Molekülstruktur und deutlich geringeren Kardioselektivität (ß1:ß2 entspricht 2,3:1 bei Metoprolol versus 33:1 bei Esmolol versus 255:1 bei Landiolol) und damit verbundenen potenziellen Nebenwirkungen (Senkung der Herzkontraktilität und des Blutdrucks) eher für die Betablocker-Therapie bei Patienten ohne kardiale Dysfunktion oder ohne Risiko einer hämodynamischen Instabilität geeignet. Metoprolol erlaubt auf Grund seiner über Stunden anhaltenden HWZ zudem keine Steuerbarkeit beim Akut-Patienten. Landiolol weist hingegen eine HWZ von nur 4 min auf und ist damit sehr schnell steuerbar.
In der Frequenzkontrolle, laut ESC-Leitlinie und Amiodaron-Fachinformation den Betablockern nachrangig, kommt in der Intensivmedizin auch Amiodaron zum Einsatz. Dies ist der Annahme geschuldet, weniger Hypotonien oder Bradykardien als Betablocker zu erzeugen. Diese Annahme trifft auf Landiolol als Betablocker nicht zu und damit hat Landiol hier ein Alleinstellungsmerkmal. Ähnlich dem Metoprolol zeigt Amiodaron zudem eine ungünstige Verstoffwechslung über Cytochrom P450. Für Amiodaron bedeutet das z.B. eine Zunahme der "major bleeding events" in Kombination mit NOAKs. Die sehr lange HWZ von Amiodaron ist ebenfalls von großem Nachteil für die Steuerung. Landiolol wird hingegen über Blutesterasen verstoffwechselt und zeigt daher kaum Interaktionen mit anderen Medikamenten.

Landiolol stellt somit eine Verbesserung der Therapiemöglichkeiten im stationären Bereich in Deutschland dar, die insbesondere bei kritischen Patienten im Intensivbereich (Patienten mit Sepsis oder septischem Schock, Patienten mit Herzinsuffizienz, postoperative Patienten und Patienten mit Myokardinfarkt) von Vorteil ist und sich durch spezifische, für diese kritischen Patienten gewünschte Eigenschaften im Bereich Blutdruck und Inotropie von den Alternativen unterscheidet.

Um diese Therapieoption im stationären Bereich in Deutschland optimal abbilden zu können, wird hiermit ein eigener OPS-Kode für die Gabe von Landiolol im Kapitel 6 des OPS-Kataloges 2023 beantragt. Nur so kann diese Therapie sachgerecht in den Abrechnungsdaten der deutschen Krankenhäuser erfasst werden. Auch ermöglicht erst der eigene OPS-Schlüssel für die Gabe von Landiolol eine sachgerechte Zuordnung der arzneimittelbezogenen Kosten und eine Prüfung der Abbildung als Zusatzentgelt durch das InEK.

zugelassene Indikationen: I47.1, I48.0, I48.1, I48.2, I48.3, I48.4, I48.9.

Es ist eine Vielzahl von DRG´s betroffen, u.a.: F62C, F71B, F50A, E79C, F50C, F49F, F12F, F95A, F71A, F03D

Wirkweise:

Landiolol ist ein hoch selektiver Beta-1-Adrenorezeptor-Antagonist (die Selektivität für den Beta-1-Rezeptor ist 255 mal höher als für den Beta-2-Rezeptor), der die positiv chronotrope Wirkung von Katecholaminen auf das Herz hemmt, wo die Beta-1-Rezeptoren überwiegend lokalisiert sind. Man geht davon aus, dass Landiolol wie andere Betablocker die Sympathikus-Wirkung reduziert, was zu einer Verringerung der Herzfrequenz, einer Verringerung der spontanen Stimulation durch ektopische Schrittmacher, einer Verlangsamung der Leitung und einer Verlängerung der Refraktärphase des AV-Knotens führt.

Landiolol zeigt in vitro keine membranstabilisierende oder intrinsisch sympathomimetische Aktivität. In präklinischen und klinischen Studien zeigte Landiolol eine gute Steuerbarkeit. Tachykardien konnten mit Landiolol durch ein schnelles Eintreten und Abklingen der Wirkung beherrscht werden. Landiolol zeigte außerdem eine antiischämische und kardioprotektive Wirkung. Darüber hinaus zeigt Landiolol im Unterschied zu anderen Betablockern nur minimale Effekte auf die Ionenströme der Kardiomyozyten, was sich in einem nur limitierten inotropen Effekt äußert. Der Plasmareninspiegel wird nicht durch Landiolol beeinflusst, so dass der Blutdruck auf diesem Wege nicht beeinträchtigt wird.

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

Derzeit existiert kein differenzierter OPS-Kode für die Gabe von Landiolol. Die fallbezogenen Arzneimittelkosten einer Landiolol-Therapie liegen bei 289 Euro HAP bei Rapibloc 300mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (PZN: 13249066) und bei 175 Euro HAP bei Rapibloc 20 mg/2 ml Konz.z.Herst.e.Infusionslsg. (PZN:13251324) (siehe dazu auch Pkt. 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.

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. Akute Herzinsuffizienz und linksventrikuläre Funktionsstörung:

Die Prävalenz von begleitendem Vorhofflimmern bei Herzinsuffizienz (HF) ist hoch und impliziert eine schlechtere Prognose. β-Blockern gegenüber gibt es Vorbehalte in Gegenwart einer linksventrikulären (LV)-Dysfunktion aufgrund ihrer negativ inotropen Wirkung. Alternativen (z. B. Amiodaron, Digoxin) haben unterschiedliche, aber nicht weniger bedeutende Nebenwirkungen.

Prospektive wie retrospektive Untersuchungen wie auch Fallberichte haben eine positive Wirkung bei der Verwendung von Landiolol bei akuter HF- oder LV-Dysfunktion gezeigt. Es senkt die Herzfrequenz bei guter Verträglichkeit und ohne deutliche Senkung des Blutdrucks. Landiolol zeigt sich zudem als nützlich, um Patienten bis zum Erfolgen weiterer Maßnahmen (z.B. Insertion einer intraaortalen Ballonpumpe) zu stabilisieren.

Matsui Y, Suzuki A, Shiga T, Arai K, Hagiwara N. Effects of intravenous landiolol on heart rate and outcomes in patients with atrial tachyarrhythmias and acute decompensated heart failure: a single-center experience. Drugs 2019;6:19–26.

Kobayashi S, Murakami W, Myoren T, Tateishi H, Okuda S, Doi M, Nao T, Wada Y, Matsuzaki M, Yano M. A low-dose β1-blocker effectively and safely slows the heart rate in patients with acute decompensated heart failure and rapid atrial fibrillation. Cardiol 2014;127: 105–113.

Kiuchi S, Aikawa H, Hisatake S, Kabuki T, Oka T, Dobashi S, Fujii T, Ikeda T. Efficacy of intravenous administration of landiolol in patients with acute heart failure and supraventricular tachyarrhythmia. J Clin Med Res;2017;9:426.

Nitta D, Kinugawa K, Imamura T, Endo M, Amiya E, Inaba T, Maki H, Hatano M, Komuro I. An experience of Landiolol use for an advanced heart failure patient with severe hypotension. Int Heart J Int Heart J 2015;56:564–567.

2. VHF bei Sepsis/septischem Schock:

In den S3-Leitlinien besteht die Konsensempfehlung, zu erwägen, eine tachykarde Rhythmusstörung mit β1-selektiven β-Blockern zu behandeln. Vorbehalte auf Grund befürchteter Effekte auf den Blutdruck stehen dem Einsatz von β-Blockern jedoch gegenüber.

In einer Studie zum Einsatz von Landiolol bei septischen Patienten mit Tachyarrhythmien zeigte sich, dass es keinen Unterschied bezüglich des Blutdrucks zwischen der Landiolol- und der Kontrollgruppe während der Studiendauer gab. Unter Landiolol erreichten jedoch signifikant mehr Patienten mit sepsisbedingter Tachyarrhythmie die Ziel-Herzfrequenz von 60–94 Schlägen pro Minute nach 24 h. Die Inzidenz von neu auftretenden Arrhythmien wurde zudem signifikant unter Landiolol reduziert. Das relative Risiko zu versterben, verringerte sich, wenn der primäre Endpunkt erreicht wurde 0,39 (0,16–0,92). In Tendenz war die Mortalität unter Landiolol geringer als in der Kontrollgruppe (12% vs 20%), erreichte aber nicht die Signifikanzschwelle.

Kakihana Y, Nishida O, Taniguchi T, et al. Efficacy and safety of landiolol, an ultra-short-acting β1-selective antagonist, for treatment of sepsis-related tachyarrhythmia (J-Land 3S): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2020;8(9):863-872.

3. ESC-Leitlinien:

Entsprechend der aktuellen ESC-Leitlinien (und auch entsprechend der Fachinformation von Amiodaron) ersetzt Landiolol das in der Behandlungsgewohnheit noch immer häufig eingesetzte Amiodaron in der akuten Kontrolle der Herzfrequenz, bei z.B. kritisch kranken Patienten, Patienten mit Sepsis oder septischem Schock, Patienten mit Herzinsuffizienz, bei postoperativen Patienten und Patienten mit Myokardinfarkt.

Bei einer LVEF ≥ 40% ergänzt es die übrigen Betablocker, so wie Diltiazem und Verapamil.

Bei einer LVEF < 40% ergänzt es die übrigen Betablocker sowie Digoxin.

4. aktuell laufende Studien:

Aktuell laufende Studien sind LANDI-UP, LANDI-PED und LANDI-SEP. LANDI-UP ist eine Observationsstudie zu den Behandlungsgewohnheiten bei Patienten mit SVT. LANDI-PED ist eine multizentrische, offene Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Landiolol bei der Kontrolle der SVT bei pädiatrischen Patienten und steht kurz vor dem Abschluss. LANDI-SEP ist eine multizentrische, prospektive, randomisierte, offene, kontrollierte Studie zu Landiolol bei Patienten mit septischem Schock. Die Studie wurde kürzlich abgeschlossen und befindet sich derzeit in der Auswertung.

5. ESC-Leitlinie 2022 für ventrikuläre Arrhythmien

In der aktuellen 2022 ESC-Leitlinie für ventrikuläre Arrhythmien wurde Landiolol ebenfalls als Behandlungsoption neu mitaufgenommen. Der empfohlene Einsatzbereich ebenda sind ventrikuläre Tachykardien und elektrischer Sturm. Diese Indikation kam 2019 in Japan zur Zulassung. In Europa erfolgte noch keine explizite Zulassung.

Zeppenfeld, K., et al. ESC Scientific Document Group (2022). 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. European heart journal, 43(40), 3997–4126. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac262

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Rapibloc 300mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Wirkstoff: Landiolol) kostet 289 Euro HAP (PZN: 13249066).

Rapibloc 20 mg/2 ml Konz.z.Herst.e.Infusionslsg. (Wirkstoff: Landiolol) kostet 175 Euro HAP (PZN:13251324).

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

Eine Schlüsselnummer ist zu keiner der im Markt verfügbaren Alternativverfahren (Metoprolol i.v., Esmolol, i.v.) vorhanden. Es entstehen Mehrkosten im Bereich Sachkosten aufgrund der höheren Medikamentenkosten für das Medikament Rapibloc 300mg (Wirkstoff: Landiolol). Patienten mit einer kardialen Dysfunktion (LVEF<40%) stellen eine Patientengruppe dar mit einem deutlich erhöhten Risiko für lebensbedrohliche Nebenwirkungen und einer erhöhten Mortalität.

(Rapibloc 300mg (Wirkstoff: Landiolol) ist der einzige Betablocker im deutschen Markt, der diese kardialen Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Auswurffraktion (LVEF<40%) leitliniengerecht und sicher im Intensivbereich therapieren kann im Vergleich zu den derzeit im Markt vorhandenen Alternativen Metoprolol i.v. und Esmolol i.v.. Letztere beide sind aufgrund ihrer Molekülstruktur und deutlich geringeren Kardioselektivität und damit verbundenen potenziellen Nebenwirkungen nur für die Betablocker-Therapie bei Patienten mit erhaltener linksventrikulärer Auswurffraktion von LVEF>= 40% gut geeignet (siehe aktuelle ESC-Leitlinien).)

Kostenunterschiede (geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren:

Metoprolol:

- Beloc i.v. Injektionslösung 5x5ml: HAP=8,09 Euro, Anbieter: Recordati Pharma
- Metoprolol 5mg/5ml Injektlsg.: HAP=8,09 Euro, Anbieter: Omniapharm
- Metoprolol 1mg/ml Injektionslsg.: HAP=7,18 Euro, Anbieter: Carinopharm

Esmolol:

- Brevibloc 10mg/ml Injektlsg. Beutel 250 mg: HAP=136,44 Euro, Anbieter: Baxter
- Brevibloc 10mg/ml Injeklsg. Durchstechflasche 5x10ml: HAP=43,14 Euro, Anbieter: Baxter
- Esmolol Hikma 10mg/ml Injlsg. 10 Amp.: HAP=63,65 Euro, Anbieter: Hikma
- Esmocard Lyo 2500m/50ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung: HAP=180 Euro, Anbieter: AOP Pharmaceutical Germany GmbH
- Esmocard 100mg/10ml Injektionslsg. 5x10ml: HAP=33,50 Euro, Anbieter: AOP Pharmaceutical Germany GmbH

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

In mehr als 100 Kliniken wird Rapibloc 300mg (Wirkstoff: Landiolol) derzeit in Deutschland eingesetzt. Geschätzte Fallzahl: insgesamt ca. 5000 Patienten wurden in Deutschland in 2022 auf Intensivstationen in Krankenhäuser mit Rapibloc 300mg (Wirkstoff: Landiolol) behandelt.

Mit Rapibloc 20mg/2ml (Wirkstoff: Landiolol) wurden in 2022 in Deutschland ca. 1000 Patienten behandelt.

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)

Derzeit kann der Wirkstoff Landiolol nicht über eigene OPS-Schlüsselnummern abgebildet werden.

10. Sonstiges

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

Dem Antrag wurden die Fachinformationen beider Formulierungen von Landiolol beigefügt.