



## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *	St. Bernward GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.stbernward.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Dr. med.
Name *	Wahler
Vorname *	Steffen
Straße *	Friedrich-Kirsten-Str. 40
PLZ *	22391
Ort *	Hamburg
E-Mail *	steffen.wahler@stbernward.de
Telefon *	01728234843

## 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) \***

Eptinezumab, parenteral

**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.)**

Vyepti (Wirkstoff Eptinezumab), Hersteller: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Dänemark

**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**

24.01.2022 Europäische Kommission (EMA)

**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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Schlüsselnummer 6-00a "Applikation von Medikamenten" soll um einen Schlüssel für den Wirkstoff Eptinezumab mit verschiedenen Dosisklassen im OPS-Katalog für 2024 ergänzt werden:

6-00a Applikation von Medikamenten,  
6-00a.x- Gabe von Eptinezumab, parenteral  
6-00a.x0 100 mg bis unter 300mg  
6-00a.x1 300mg oder mehr

Eptinezumab wird alle 84 Tage intravenös verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg. Einige Patienten können von einer Dosierung von 300 mg profitieren.

**8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**

**a. Problembeschreibung \***

Eptinezumab ist ein humanisierter monoklonaler anti-CGRP (Calcitonin Gene-related Peptide) Antikörper.

Eptinezumab wird laut Zulassung zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat angewendet. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg, die alle 12 Wochen mittels intravenöser Infusion verabreicht wird. Einige Patienten können von einer Dosierung von 300 mg profitieren.

Wie bei anderen Therapien auch, z.B. bei Multipler Sklerose, Morbus Crohn oder rheumatoider Arthritis stellt Eptinezumab als eine Therapieform dar, die in weiten zeitlichen Abständen verabreicht wird. Die Initiierung kann auch im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen. Für bei einer

Migränetherapie üblicherweise erreichten DRG käme es zu einer deutlichen Schieflage, wenn ein Teil der Patienten/-innen mit einem täglich zu dosierenden oralen Medikament versorgt wird und ein anderer mit einer parenteralen Therapie, die für 84 Tage vorhält. Um diese Schieflage zu erfassen ist die Möglichkeit einer Kodierung notwendig. Diese kann einerseits wie hier vorgeschlagen präparatebezogen erfolgen. Alternativ wäre auch eine Kodierung für die Substanzklasse der parenteralen anti-CGRP Migräneprophylaktika.

Zum Hintergrund:

CGRP ist ein für die Entstehung von Migräneattacken relevantes Neuropeptid. Es trägt dazu bei, Schmerzempfindungen an das Gehirn weiterzuleiten und wird im peripheren und auch im zentralen Nervensystem exprimiert. Während einer Migräneattacke kommt es zur Aktivierung des trigeminalen Nervensystems: CGRP wird v. a. von trigeminalen C-Fasern und in den Arterienwänden der Dura freigesetzt. Das freie CGRP bindet an CGRP-Rezeptoren an Gefäßen und auf Neuronen. Die Aktivierung der Rezeptoren führt auf vaskulären Glattmuskelzellen zu einer starken Gefäßerweiterung und auf sensorischen A- $\delta$  Fasern zur Schmerzempfindung

Die europäische Zulassung von Eptinezumab wurde am 24. Januar 2022 von der EMA erteilt. Vom pharmazeutischen Hersteller wurde Eptinezumab am 01. September 2022 in den deutschen Markt eingeführt.

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

Die Kosten des Arzneimittels sind in der für 2024 zugrundeliegenden Kalkulation für diese Fallgruppe nicht enthalten. Unter Berücksichtigung der zusätzlichen Kosten des Medikaments ist die Gabe von Eptinezumab in den bei Migräne üblicherweise angesteuerten Fallpauschalen als nicht ausreichend abgebildet. Aufgrund der Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung / Schieflage in den betroffenen DRGs. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2023 liegt damit nicht vor. Für die Kodierung ist daher ein eigener OPS-Code erforderlich.

**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)**

Diener H.-C., Förderreuther S, Kropp P. et al., Therapie der Migräneattacke und Prophylaxe der Migräne, S1-Leitlinie, 2022, DGN und DMKG, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: [www.dgn.org/leitlinien](http://www.dgn.org/leitlinien) (abgerufen am 23.01.2023)



Diener H.-C., Kropp P. et al., Kopfschmerz bei Übergebrauch von Schmerz- oder Migränemitteln (Medication Overuse Headache = MOH), S1-Leitlinie, 2022; in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: [www.dgn.org/leitlinien](http://www.dgn.org/leitlinien) (abgerufen am 23.01.2023)

Sacco, S., Amin, F. M., Ashina, M., Bendtsen, L., Deligianni, C. I., Gil-Gouveia, R., Katsarava, Z., MaassenVanDenBrink, A., Martelletti, P., Mitsikostas, D. D., Ornello, R., Reuter, U., Sanchez-Del-Rio, M., Sinclair, A. J., Terwindt, G., Uluduz, D., Versijpt, J., & Lampl, C. (2022). European Headache Federation guideline on the use of monoclonal antibodies targeting the calcitonin gene related peptide pathway for migraine prevention - 2022 update. *The journal of headache and pain*, 23(1), 67. <https://doi.org/10.1186/s10194-022-01431-x>

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

**Sachkosten:**

Der Apothekenverkaufspreis von Eptinezumab (Vyepti®) beträgt 1.392,65 Euro inkl. ges. MwSt. pro Packung mit 100mg Eptinezumab zur Infusion (Lauer Taxe (Taxe-VK), Stand vom 01.02.2023)

Bei Gabe von 300mg Eptinezumab entstehen Kosten von 4.177,95 Euro (Lauer Taxe (Taxe-VK), Stand vom 01.02.2023).

Aufgrund der langen Wirkdauer sind die Kosten von der üblichen Verweildauer unabhängig.

Die Kosten für das Infusionsbesteck inkl. Infusionsfilter und für die erforderliche physiologische Kochsalzlösung betragen ca. 20 €/Infusion.

**Personalkosten:**

Für die Zubereitung: ca. 5 Minuten (PD)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 5 Minuten (ÄD)

**Gesamter Personalaufwand:**

Ärztlicher Dienst: 10 Minuten

Pflegerischer Dienst: 40 Minuten

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

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientengruppe.

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

1.500 Fälle/a bundesweit.

**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.)

Bislang ist eine Abgrenzung der akuten Schmerztherapie von der Prophylaxe bei Migränepatienten/-innen nicht möglich. Für eine Qualitätssicherung wäre es wünschenswert, wenn die Prophylaxe von der Akuttherapie differenzierbar wäre.

**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)

Bislang werden Arzneimittelinterventionen in der Schmerztherapie nicht als einzelne Schlüssel ausgewiesen. Die Therapien werden unter der Schmerztherapie 8-91 subsummiert.

Zum Beispiel

8-918 Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

8-91b Interdisziplinäre multimodale schmerztherapeutische Kurzzeitbehandlung

8-91c Teilstationäre interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie

Diese Kodierung ist aber von der eingesetzten Medikation unabhängig und wird daher nicht abgelöst.

**10. Sonstiges**

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