

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 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:
ops2024-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2024-komplexelektroreha.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 * | IGES Institut GmbH |
| Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden) | |
| Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden) | https://www.iges.com/ |
| Anrede (inkl. Titel) * | Herr |
| Name * | Berkemeier |
| Vorname * | Fabian |
| Straße * | Friedrichstraße 180 |
| PLZ * | 10117 |
| Ort * | Berlin |
| E-Mail * | fabian.berkemeier@iges.com |
| Telefon * | +49 30 230 809 244 |

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) *

Einführung eines OPS für die Gabe von Leriglitazon.

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.)

Nezglyal®, Leriglitzon, Antragsteller für eine Marktzulassung bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ist Minoryx Therapeutics. Ab Zulassung wird Neuraxpharm als pharmazeutischer Unternehmen den Vertrieb in Deutschland verantworten. (<https://www.minoryx.com/media/minoryx-and-neuraxpharm-announce-a-strategic-alliance-to-provide-a-new-therapy-for-rare-cns-disease-patients-in-europe/>).

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

Aktuell befindet sich der Wirkstoff Leriglitzon im Zulassungsprozess bei der EMA. Die Zulassung wurde am 01.08.2022 bei der EMA beantragt. Im Jahr 2016 erhielt Leriglitzon eine Orphan Drug Designation (EU/3/16/1770) für die Behandlung von Adrenoleukodystrophie (ALD) von der Europäischen Kommission.

Die EMA prüft aktuell eine Zulassung für das folgende Anwendungsgebiet: „Nezglyal ist angezeigt für die Behandlung von zerebraler Progression und Myelopathie in männlichen Patienten mit Adrenoleukodystrophie (ALD).“ Derzeit wird für Leriglitzon mit einer Zulassung Ende 2023 gerechnet.

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)

Es wird vorgeschlagen einen neuen OPS für die Gabe von Leriglitzon in Kapitel 6 des OPS-Katalogs: Applikation von Medikamenten zu etablieren.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Leriglitazon ist indiziert bei männlichen Patienten mit ALD zur Behandlung von zerebraler Progression und Myelopathie. Die ALD, auch bekannt als X-chromosomale Adrenoleukodystrophie (x ALD), ist eine seltene vererbte langfristige, schwächende und letztlich lebensbedrohliche Erkrankung, die durch eine fortschreitende Schädigung des Gehirns und der Nerven verursacht wird. Für Patienten mit Adrenoleukodystrophie und einer Myelopathie (AMN) gibt es bisher keine wirksame krankheitsmodifizierende Therapie und die Patienten werden daher mit Best-Supportive-Care behandelt.

Patienten, die für eine Behandlung mit Leriglitazon in Frage kommen, können auch im Krankenhaus behandelt werden. Aktuell gibt es noch keinen OPS, der die Gabe von Leriglitazon repräsentiert. Damit können die durch die Gabe von Leriglitazon entstehenden Mehrkosten im stationären Bereich nicht adäquat im DRG-System abgebildet werden.

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

Durch die fehlende Kodierungsgrundlage für die Gabe von Leriglitazon können die Arzneimittelkosten für Leriglitazon nach Zulassung des Wirkstoffs nicht in den Kostendaten der Krankenhäuser erfasst werden. Ohne eine direkte Kodierungsmöglichkeit, wäre eine Identifikation der Arzneimittelkosten nicht möglich. Damit ist auch eine sachgerechte Vergütung der entstanden Kosten nicht gewährleistet und verursacht eine Verzerrung der Erstattung der betroffenen Fälle.

Außerdem wird für den Wirkstoff Leriglitazon dieses Jahr ein entsprechender NUB-Antrag gestellt. Bei einer positiven Bewertung des NUB-Antrags ist ein spezifischer OPS-Kode erforderlich, um die Abrechnung und künftige Analysen durch das InEK zu erleichtern.

Daher wird angeregt, wie in der Vergangenheit bei innovativen Arzneimitteln auch üblich, einen eigenen OPS für die Gabe von Leriglitazon zu schaffen.

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)

- ADVANCED, pivotalen Phase-2/3-Studie:

Köhler W., Engelen M., Eichler F., et al.: Safety and efficacy of leriglitazone for preventing disease progression in men with adrenomyeloneuropathy (ADVANCE): a randomised, double-blind, multi-centre, placebo-controlled phase 2/3 trial. *Lancet Neurol.* 2023; 22: 127-136.

- NEXUS, pivotale Phase-2-Studie:

ClinicalTrials.gov [Internet]. Minoryx Therapeutics, S.L. (September 13, 2019 - December 31, 2023), Identifier NCT04528706: An Open-label, Multicenter Study in Male Pediatric Patients With Cerebral X-linked Adrenoleukodystrophy (Cald) to Assess the Effects of MIN-102 Treatment on Disease

Progression Prior to Human Stem Cell Transplant (HSCT). Available from:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04528706?cond=Adrenoleukodystrophy&draw=3&rank=11>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die genauen Kosten des Verfahrens sind noch unbekannt, da das Arzneimittel zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht zugelassen und daher noch nicht auf dem deutschen Markt verfügbar ist.

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

Derzeit besteht kein Verfahren, mit einem vergleichbaren Therapieziel wie Leriglitazon bei der Behandlung der X-ALD. Die Therapieoptionen für Patienten mit X-ALD sind zurzeit begrenzt und beschränken sich hauptsächlich auf die Behandlung von Symptomen.

Die Behandlung der Patienten mit dem Phänotyp AMN ist chronisch und erfolgt daher vorrangig im ambulanten Bereich. Die nationale Leitlinie (Registernummer 030-118) verweist dabei insbesondere auf symptomatische Therapie.

Grundsätzlich kann bei Patienten mit cALD eine Stammzelltransplantation in Erwägung gezogen werden. Für Patienten mit cALD, bei denen ein HLA-identischer Spender verfügbar ist, ein frühes Krankheitsstadium vorliegt und allgemein eine medizinische Eignung für eine allogene Stammzelltransplantation besteht, stellt die allogene Stammzelltransplantation gemäß Leitlinienempfehlungen einen potentiell kurativen Therapieansatz dar (Engelen et al. 2022). Für diese Patienten besteht das Therapieziel mit Leriglitazon nicht in einem Ersetzen der allogenen Stammzelltransplantation. Entsprechend stellt Leriglitazon für Patienten, welche die Kriterien für eine allogene Stammzelltransplantation im Verlauf der Krankheit erfüllen und für die ein HLA-identischer Spender verfügbar wird einen bridge-to-transplant Ansatz dar. Für Patienten mit cALD, bei denen kein HLA-identischer Spender verfügbar ist oder die aufgrund des fortgeschrittenen Krankheitsstadiums oder des medizinischen Allgemeinzustands für keine Stammzelltransplantation in Frage kommen, besteht das zentrale Therapieziel in der Erreichung eines Stillstands der Erkrankung bzw. in einer Verzögerung der weiteren Krankheitsprogression. Es ist außerdem möglich das Patienten mit cALD aufgrund der schweren Begleitsymptomatik hospitalisiert werden müssen. Es gilt aber festzustellen, dass die Kosten dieser Behandlungen vielfältig und patientenindividuell sind. Eine angemessene Quantifizierung ist daher nicht möglich.

Literatur:

Engelen, Marc; van Ballegoij, Wouter J. C.; Mallack, Eric James; van Haren, Keith P.; Köhler, Wolfgang; Salsano, Ettore et al. (2022): International Recommendations for the Diagnosis and Management of Patients With Adrenoleukodystrophy: A Consensus-Based Approach. In *Neurology* 99 (21), pp. 940–951. DOI: 10.1212/WNL.0000000000201374.

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

Derzeit existiert kein eindeutiger Diagnosecode zur Erfassung von Patienten mit X-ALD. Der ICD-Code E71.3 erfasst neben der Adrenoleukodystrophie die zwei weiteren Erkrankungen: Mangel an Muskel-Carnitin-Palmitoyltransferase und Mangel an sehr langkettiger Acyl-CoA-Dehydrogenase. Die so beschriebenen Fallzahlen in den Krankenhausdaten sind daher nicht repräsentativ für X-ALD und damit für die Anwendung von Leriglitazone und wahrscheinlich überschätzt.

Die Behandlung erwachsener AMN Patienten erfolgt vorrangig im ambulanten Bereich. Die Behandlung von cALD Patienten, vorrangig Kinder, erfolgt im Krankenhaus.

Für die Geburteninzidenz der X-ALD finden sich in der Literatur insgesamt konsistente Angaben zwischen 1,11 (European Medicines Agency 2021; Baker et al. 2022; Albersen et al. 2023; Lee et al. 2020) und 1,44 (Matteson et al. 2021; Priestley et al. 2022) pro 10.000 männlichen Lebendgeburten. Ebenfalls relativ konsistent wird in der Literatur ein Anteil von 31-40% der männlichen Patienten mit X-ALD angegeben, welche im Kindesalter cALD entwickeln (European Medicines Agency 2021; Engelen et al. 2012). Es ergibt sich daraus eine Inzidenz von ca. 9-18 pädiatrischen, männlichen Patienten mit cALD in der deutschen Versorgung.

Literatur:

Albersen, Monique; van der Beek, Samantha L.; Dijkstra, Inge M. E.; Alders, Mariëlle; Barendsen, Rinse W.; Bliëk, Jet et al. (2023): Sex-specific newborn screening for X-linked adrenoleukodystrophy. In *Journal of inherited metabolic disease* 46 (1), pp. 116–128. DOI: 10.1002/jimd.12571.

Baker, Craig V.; Cady Keller, Alyssa; Lutz, Richard; Eveans, Karen; Baumert, Krystal; DiPerna, James C.; Rizzo, William B. (2022): Newborn Screening for X-Linked Adrenoleukodystrophy in Nebraska: Initial Experiences and Challenges. In *International journal of neonatal screening* 8 (2). DOI: 10.3390/ijns8020029.

Engelen, Marc; Kemp, Stephan; Visser, Marianne de; van Geel, Björn M.; Wanders, Ronald J. A.; Aubourg, Patrick; Poll-The, Bwee Tien (2012): X-linked adrenoleukodystrophy (X-ALD): clinical presentation and guidelines for diagnosis, follow-up and management. In *Orphanet journal of rare diseases* 7, p. 51. DOI: 10.1186/1750-1172-7-51.

European Medicines Agency (2021): Orphan Maintenance Assessment Report. Skysona (elivaldogene autotemcel, autologous haematopoietic stem cells transduced with lentiviral vector Lenti-D encoding the human ABCD1 cDNA) Treatment of adrenoleukodystrophy EU/3/12/1003.

Lee, Stacey; Clinard, Kristin; Young, Sarah P.; Rehder, Catherine W.; Fan, Zheng; Calikoglu, Ali S. et al. (2020): Evaluation of X-Linked Adrenoleukodystrophy Newborn Screening in North Carolina. In *JAMA Network Open* 3 (1). DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2019.20356.

Matteson, Jamie; Sciortino, Stanley; Feuchtbaum, Lisa; Bishop, Tracey; Olney, Richard S.; Tang, Hao (2021): Adrenoleukodystrophy Newborn Screening in California Since 2016: Programmatic Outcomes and Follow-Up. In *International journal of neonatal screening* 7 (2). DOI: 10.3390/ijns7020022.

Priestley, Jessica R. C.; Adang, Laura A.; Drewes Williams, Sarah; Lichter-Konecki, Uta; Menello, Caitlin; Engelhardt, Nicole M. et al. (2022): Newborn Screening for X-Linked Adrenoleukodystrophy: Review of Data and Outcomes in Pennsylvania. In *International journal of neonatal screening* 8 (2). DOI: 10.3390/ijns8020024.

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)

Bisher gibt es keine Kodierung des Verfahrens.

10. Sonstiges

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

Die Fachinformation ist aktuell Gegenstand des Zulassungsverfahrens und ist daher noch nicht zugänglich.