



OPS 2025

Änderungsvorschlag für den OPS 2025

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:
ops2025-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein.
Beispiel: ops2025-komplexxodefruehreha.docx
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **29. Februar 2024** 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 unter www.bfarm.de - Datenschutzerklärung.



OPS 2025

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

Kontaktdaten	Angaben der verantwortlichen Person
Organisation *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.pk-management.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Bonn
E-Mail *	lindner@pk-management.de
Telefon *	+49 (0) 221 / 204 279 71

Einräumung der Nutzungsrechte



* Ich als Verantwortliche oder Verantwortlicher 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 willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.



Ich willige als Verantwortliche oder Verantwortlicher für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf kann über das Funktionspostfach klassi@bfarm.de erfolgen. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

2. Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Kontaktdaten	Angaben der Ansprechpartnerin oder des Ansprechpartners
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 willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte übermittelt 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 mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.

Ich willige als Ansprechpartnerin oder Ansprechpartner für diesen Vorschlag darin ein, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt.
Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



OPS 2025

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Neubeantragung eines OPS-Codes für Rozanolixizumab, 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:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

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.)

Medizinprodukt

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

CE-Zertifizierung



OPS 2025

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.)

Arzneimittel

Rystiggo® (Rozanolixizumab); UCB Pharma

- 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

Arzneimittelzulassung

Das regulatorische Dossier zu Rozanolixizumab wurde im November 2022 bei der European Medicines Agency (EMA) eingereicht. Die Zulassung durch die EMA erfolgte am 05.01.2024. Mit einer Markteinführung wird im März 2024 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)

Inhaltliche Beschreibung

Die Schlüsselnummer 6-00e.o- Rozanolixizumab, parenteral soll für das Medikament Rozanolixizumab bei der Indikation der generalisierten Myasthenia gravis bei erwachsenen Patienten im OPS-Katalog neu eingeführt und nach Dosierung differenziert werden:

Vorschlag:

- 6-00e.o Rozanolixizumab, parenteral
- 6-00e.o0 Rozanolixizumab 50 mg bis unter 290 mg
- 6-00e.o1 Rozanolixizumab 290 mg bis unter 570 mg
- 6-00e.o2 Rozanolixizumab 570 mg bis unter 850 mg
- 6-00e.o3 Rozanolixizumab 850 mg bis unter 1.130 mg
- 6-00e.o4 Rozanolixizumab 1.130 mg bis unter 1.410 mg
- 6-00e.o5 Rozanolixizumab 1.410 mg bis unter 1.690 mg
- 6-00e.o6 Rozanolixizumab 1.690 mg bis unter 1.970 mg
- 6-00e.o7 Rozanolixizumab 1.970 mg bis unter 2.250 mg
- 6-00e.o8 Rozanolixizumab 2.250 mg bis unter 2.530 mg
- 6-00e.o9 Rozanolixizumab 2.530 mg oder mehr

Anmerkung:



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

Ein Behandlungszyklus besteht aus einer Dosis pro Woche über sechs Wochen. Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten (siehe Dosierungstabelle unter dem folgenden Punkt). Die oben dargestellte OPS-Differenzierung bildet je Kategorie genau 1 Durchstechflasche á 280 mg in 2 ml Flüssigkeit ab.

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Anwendungsgebiet:

Rozanolixizumab wird angewendet als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie von generalisierter Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Antikörper-positiv bezüglich Anti-AChR(Acetylcholin-Rezeptor)- oder Anti-MuSK(Muskelspezifische Tyrosinkinase) sind.

Rozanolixizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper, der als FcRn-Inhibitor auf die IgG-Bindungsregion von FcRn abzielt und reversibel Immunglobulin (IgG)-Rückgewinnung und -Recycling hemmt, den IgG-Katabolismus durch den lysosomalen Abbauweg beschleunigt und auf diese Weise die IgG-Konzentrationen, auch die pathogenen Autoantikörper, reduziert (1).

Die Anwesenheit pathogener Autoantikörper ist eine fundamentale Eigenschaft von Autoimmunerkrankungen (2), wobei sich bei der gMG die häufigsten Autoantikörper-Typen gegen den Acetylcholinrezeptor (AChR) (80 % der Patienten mit MG) richten (AChR-AK-positive MG), und etwa 3% gegen die Muskelspezifische Kinase (MuSK) (MuSK-AK-positive MG) (3). Sowohl AChR als auch MuSK sind Proteine der postsynaptischen Membran der motorischen Endplatte, d.h. der Synapse zwischen Nerv und Skelettmuskulatur. Die Wirkung der Autoantikörper führt über verschiedene Pathomechanismen zu der für die MG charakteristischen fluktuierenden Muskelschwäche.

Dosierung:

Rozanolixizumab wird über eine subkutane Infusion verabreicht. Ein Behandlungszyklus besteht aus einer Dosis pro Woche über sechs Wochen. Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten (4).

Die folgende Übersicht gibt die empfohlene Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht des Patienten an (4):

Körpergewicht ≥ 35 bis < 50 kg:

Wöchentliche Dosis (mg): 280 mg

Wöchentliche Dosis (ml): 2 ml

Anzahl der zu verwendenden Durchstechflaschen*: 1

Körpergewicht ≥ 50 bis < 70 kg:

Wöchentliche Dosis (mg): 420 mg



OPS 2025

Problembeschreibung

Wöchentliche Dosis (ml): 3 ml

Anzahl der zu verwendenden Durchstechflaschen*: 1

Körpergewicht ≥ 70 bis < 100 kg:

Wöchentliche Dosis (mg): 560 mg

Wöchentliche Dosis (ml): 4 ml

Anzahl der Durchstechflaschen: 2

Körpergewicht ≥ 100 kg:

Wöchentliche Dosis (mg): 840 mg

Wöchentliche Dosis (ml): 6 ml

Anzahl der zu verwendenden Durchstechflaschen*: 3

*Jede durchstechflasche enthält überschüssiges Volumen zum Auffüllen der Infusionsleitung.

Rozanolixizumab wird mithilfe einer Infusionspumpe subkutan mit einer konstanten Flussrate von bis zu 20 ml/Stunde verabreicht (5).

Wirkmechanismus:

Rozanolixizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper, der die Serum-IgG-Konzentration senkt, indem er die Bindung von IgG an FcRn hemmt. FcRn ist ein Rezeptor, der unter physiologischen Bedingungen IgG vor intrazellulärem Abbau schützt und IgG zurück an die Zelloberfläche recycelt.

Durch denselben Mechanismus der Hemmung senkt Rozanolixizumab die Konzentration pathogener IgG-Autoantikörper, die mit gMG assoziiert sind. Klinische Daten zu Rozanolixizumab ergaben keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die Spiegel von Albumin, welches an einer anderen Stelle an FcRn bindet (4).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit:

Die MycarinG-Studie (NCT03971422) ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Rozanolixizumab bei erwachsenen Patienten mit gMG mit einer offenen Verlängerungsstudie (1).

Der primäre Endpunkt in der MycarinG-Studie ist die Veränderung des Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living (MG-ADL)-Score vom Ausgangswert bis zum Tag 43 (1). Zu den weiteren Endpunkten gehören: Ansprechraten, Veränderungen beim Myasthenia Gravis Composite (MGC)-Score, beim Quantitative MG (QMG)-Score, von Patienten berichtete Ergebnisse und behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (TEAEs) vom Ausgangswert bis zum Tag 43 (1). Die Mehrheit der Patienten, die an der MycarinG-Studie teilnahmen, entschied sich an der offenen Verlängerungsstudie teilzunehmen.

In der MycarinG-Studie (Referenz) (n=200) – der bislang größten gMG-Populationsstudie der Phase 3 – zeigte Rozanolixizumab bei erwachsenen Patienten mit AChR-Ab+ oder MuSK-Ab+ gMG statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserungen der MG-spezifischen Ergebnisse bei Patienten mit MuSK-AK positiven oder AChR-AK positiven gMG. Die Verringerungen des MG-ADL-Scores vom Ausgangswert bis zum 43. Tag waren in der Gruppe mit Rozanolixizumab 7 mg/kg (mittlere Änderung der kleinsten Quadrate $-3,37$ [SE 0,49]) und in der Gruppe mit Rozanolixizumab 10 mg/kg ($-3,40$ [0,49]) größer als unter Placebo ($-0,78$ [0,49]; für 7 mg/kg, mittlere Differenz der kleinsten Quadrate $-2,59$ [95 %-KI $-4,09$ bis $-1,25$], $p < 0,0001$; für 10 mg/kg, $-2,62$ [$-3,99$ bis $-1,16$], $p < 0,0001$). In der MuSK-Ab+-



OPS 2025

Problembeschreibung

spezifischen Untergruppe betrug die Verbesserung des MG-ADL $-7,28$ (7 mg/kg; n=5), $-4,16$ (10 mg/kg; n=8) und $2,28$ (Placebo; n=8). In der AChR-Ab+-spezifischen Untergruppe betrug die Verbesserung des MG-ADL $-3,03$ (7 mg/kg; n=60), $-3,36$, (10 mg/kg; n=60) und $-1,10$ (Placebo; n=59).

In der MuSK-AK positiven Population führten Rozanolixizumab 7 mg/kg und 10 mg/kg zu zahlenmäßig größeren Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert im MG-ADL-Score am Tag 43 als Placebo.

Rozanolixizumab 7 mg/kg und 10 mg/kg zeigte in der MuSK-AK positiven Population zahlenmäßig größere Verbesserungen gegenüber dem Ausgangswert in den MGC- und QMG-Scores als Placebo.

Die Ergebnisse für Patienten mit MuSK Ab+ gMG stimmen mit denen für Patienten mit AChR Ab+ gMG überein. (1)

Beide Rozanolixizumab-Dosen wurden im Allgemeinen gut vertragen, wobei zwischen beiden Dosen ähnliche TEAEs auftraten. Die am häufigsten berichteten TEAEs waren Kopfschmerzen, Durchfall und Fieber. In den Rozanolixizumab-Gruppen wurde im Vergleich zu Placebo über eine höhere Inzidenz von Kopfschmerzen berichtet, wobei die meisten Fälle leicht bis mittelschwer waren und schwere Fälle im Allgemeinen mit Nicht-Opioid-Analgetika behandelt wurden. Die Rate der Behandlungsabbrüche aufgrund von TEAEs war niedrig.

Rozanolixizumab zeigte sowohl in der MuSK-AK positiven als auch in der Gesamtpopulation einen schnellen Wirkungseintritt, der bereits am 8. Tag beobachtet wurde, mit einer frühen Trennung von Placebo am 8. Tag im MG-ADL-Score (1).

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils (4):

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen (48,4 %), Diarrhö (25,0 %) und Fieber (12,5 %).

Problembeschreibung:

Für den Wirkstoff Rozanolixizumab (Rystiggo®) steht bislang kein spezifischer OPS-Code zur Verfügung. Damit besteht aktuell keine Abbildungsmöglichkeit für die Gabe von Rozanolixizumab in den klinischen Daten.

Für das Jahr 2024 hat das InEK für den Wirkstoff Rozanolixizumab den NUB-Status 1 erteilt (Nr. 191, 147 anfragende Kliniken).

Eine differenzierte Darstellung dieser Therapieoptionen und Berücksichtigung der anteiligen Arzneimittelkosten kann jedoch ohne eigenen OPS-Code nicht gelingen.

Daher wird die oben beschriebene Neuaufnahme inkl. Differenzierung eines entsprechenden OPS-Codes beantragt.



OPS 2025

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Zulassung durch die Europäische Arzneimittelkommission erfolgte am 05.01.2024. Mit einer Markteinführung für Rystiggo® in Deutschland wird aktuell im März 2024 gerechnet.

Der erwartete Preis für eine Packung mit dem Wirkstoff Rozanolixizumab (280 mg / 2ml) beträgt schätzungsweise 10.500 €. Demzufolge dürfte eine Therapie mit Rozanolixizumab zu erheblichen zusätzlichen Therapiekosten führen.

Die Jahrestherapiekosten bzw. die erwarteten Medikamentenkosten der stationären Gesamtbehandlungsdauer werden damit wohl bei Weitem nicht über die vom InEK kalkulierten regulären Arzneimittelkosten der jeweiligen DRGs refinanziert.

Die Behandlung eines Patienten mit gMG (Hauptdiagnose: ICD G70.0 Myasthenia gravis) ist gemäß InEK-Datenbrowser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023) hauptsächlich in den folgenden DRGs abgebildet:

DRG B85C: Degenerative Krankheiten des Nervensystems ohne hochkomplexe Diagnose, ohne äußerst schwere oder schwere CC oder ein Belegungstag, mit komplexer Diagnose, zerebrale Lähmungen oder Delirium

Die Diagnose der gMG (ICD G70.0) ist mit einem Anteil von 82,30 % in der DRG B85C abgebildet. Die DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 0,675 bewertet. Bei einem (fiktiven) Bundesbasisfallwert von 4.200,00 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 2.835,00 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2024) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG B85C von 2.929,05 € entfallen lediglich 29,58 € also 1,02 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 29,58 € werden die Kosten für eine Therapie mit Rozanolixizumab sicherlich nicht sachgerecht abdecken.

DRG B85A: Degenerative Krankheiten des Nervensystems mit hochkomplexer Diagnose oder mit äußerst schweren oder schweren CC, mehr als ein Belegungstag, mit komplexer Diagnose oder bestimmter aufwendiger / hochaufwendiger Behandlung

Die gMG ist mit einem Anteil von 6,62 % in der DRG B85A als Hauptdiagnose abgebildet. Die DRG wird im Jahr 2024 mit einem Relativgewicht von 2,001 bewertet. Bei einem (fiktiven) Bundesbasisfallwert von 4.200,00 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 8.404,20 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2024) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG B85A von 8.197,18 € entfallen lediglich 148,47 € also 1,81 % auf die Kosten der Arzneimittel.

Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 148,47 € werden die Kosten für die Therapie von Rozanolixizumab voraussichtlich bei Weitem nicht abdecken.

Zusammenfassung:



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

In den erwartbaren DRG-Fallpauschalen der stationären Behandlung einer generalisierten Myasthenia gravis betragen die vom InEK kalkulierten Arzneimittelkosten zwischen lediglich 29,58 € (B85C) bis zu 148,47 € (B85A).

Bei Arzneimittelkosten von schätzungsweise 10.500 € pro Behandlungswoche entsteht eine dramatische Unterdeckung für die anwendende Klinik bei Einsatz dieses neuen Arzneimittels.

Für das Jahr 2024 hat das InEK daher für den Wirkstoff Rozanolixizumab den NUB-Status 1 erteilt (Nr. 191, anfragende Kliniken 147).

Um den NUB-Verhandlungsprozess zu vereinfachen und damit zukünftig eine angemessene Abbildung von Rozanolixizumab im DRG-System erfolgen kann, ist es erforderlich, dass zeitnah zur Markteinführung eine Kodierung über den OPS-Katalog zur Verfügung steht.

Ein eigener OPS-Schlüssel für Rozanolixizumab unterstützt damit die sinnvolle Weiterentwicklung der DRG-Systemzusammenhänge und erleichtert die Abrechenbarkeit über das bestehende NUB.

Grundlagen der Berechnung:

DRG-Entgeltkatalog für das Jahr 2024 (InEK)

InEK DatenBrowser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2023 (InEK)

G-DRG-Report-Browser_2024 (InEK)

(Fiktiver) Bundesbasisfallwert in Höhe von 4.200,00 €

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)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

1. Bril V, Druzdž A, Grosskreutz J, Habib AA, Mantegazza R, Sacconi S, Utsugisawa K, Vissing J, Vu T, Boehnlein M, Bozorg A, Gayfiyeva M, Greve B, Woltering F, Kaminski HJ; MG0003 study team. Safety and efficacy of rozanolixizumab in patients with generalised myasthenia gravis (MycarinG): a randomised, double-blind, placebo-controlled, adaptive phase 3 study. *Lancet Neurol.* 2023 May;22(5):383-394. doi: 10.1016/S1474-4422(23)00077-7. Erratum in: *Lancet Neurol.* 2023 Oct;22(10):e11. PMID: 37059507.

2. Smith B, Kiessling A, Lledo-Garcia R, Dixon KL, Christodoulou L, Catley MC, Atherfold P, D'Hooghe LE, Finney H, Greenslade K, Hailu H, Kevorkian L, Lightwood D, Meier C, Munro R, Qureshi O, Sarkar K, Shaw SP, Tewari R, Turner A, Tyson K, West S, Shaw S, Brennan FR. Generation and characterization of a high affinity anti-human FcRn antibody, rozanolixizumab, and the effects of different molecular formats on the reduction of plasma IgG concentration. *MAbs.* 2018 Oct;10(7):1111-1130. doi: 10.1080/19420862.2018.1505464. Epub 2018 Sep 12. PMID: 30130439; PMCID: PMC6291300.



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

3. Wiendl H., Meisel A. et al., Diagnostik und Therapie myasthener Syndrome, S2k-Leitlinie, 2022, DGN, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (aufgerufen am 14.02.2024)

4. Fachinformation: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240105161236/anx_161236_de.pdf (aufgerufen am 14.02.2024)

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Eine Therapie mit Rozanolixizumab führt zu erheblichen Therapiekosten. Die empfohlene Dosierung erfolgt gewichtsadaptiert.

Der erwartete Preis für eine Durchstechflasche mit dem Wirkstoff Rozanolixizumab (280 mg / 2ml) beträgt schätzungsweise 10.500 €.

Ein Standardpatient mit 77 kg erhält pro Woche eine empfohlene Dosierung in Höhe von 560 mg. Demzufolge entstehen relevante fallbezogene Mehrkosten in Höhe von mindestens 21.000 €, die den Sachkosten zuzurechnen sind. Zusätzliche Personalkosten werden in nicht relevantem Umfang erwartet.

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

Kostenunterschiede

Bei indikationsgerechter stationärer Verabreichung von Rozanolixizumab (ab 280 mg / pro Woche) entstehen relevante Mehrkosten, welche über die oben genannten DRGs nicht sachgerecht abgedeckt werden.

Die Arzneimittelkosten von vergleichbaren zugelassenen Arzneimitteln wie Efgartigimod alfa liegen bei etwa 18.378,22 € pro Gabe für einen Standardpatienten mit 77 kg.

Preise: Lauer Taxe vom 01.08.2023, APU inkl. MwSt.

Dosierung: Fachinformation Efgartigimod alfa (Stand: November 2022)

Efgartigimod alfa

Preise

1 Vial (N1) 20 ml 400mg / PZN 17991288 / APU inkl. MwSt. 9.189,11 €

Dosierung

Für eine Gabe werden 2 Vial á 20 ml mit jeweils 400 mg Wirkstoff verwendet. Der Preis pro Gabe: 18.378,22 €.

Rozanolixizumab

Ausgehend von der mittleren Liegedauer, die in den relevanten DRGs zwischen 6,7 Tagen und 17,2 Tagen liegt, ist davon auszugehen, dass die zusätzlichen Kosten, ausgehend von einem Standardpatienten mit 77 Kg bei etwa 21.000 € bis 42.000 € liegen.



OPS 2025

Kostenunterschiede

Bei längeren stationären Liegedauern oder Fallzusammenführungen nach den Vorgaben der Fallpauschalenvereinbarung (FPV) können auch höhere Dosierungen Rozanolixizumab in einem stationären Aufenthalt auftreten.

Preis:

Der erwartete Preis für eine Packung mit dem Wirkstoff Rozanolixizumab (280 mg / 2ml) beträgt schätzungsweise 10.500 €.

Für eine Patienten mit 77 kg werden pro Woche 560 mg verabreicht. Demzufolge entstehen pro Woche Kosten in Höhe von 21.000 €.

Bei der Anwendung von Rozanolixizumab entstehen somit relevante Mehrkosten für die Klinik. Für das Jahr 2024 hat der Wirkstoff Rozanolixizumab einen NUB-Status 1 erhalten. Um zukünftig weiterhin eine angemessene Refinanzierung über das DRG-System zu gewähren, ist die Etablierung eines OPS-Codes essenziell.

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

Fallzahl

Rozanolixizumab ist eine wirksame und sichere gezielte Behandlungsoption bei der generalisierten Myasthenia gravis (gMG). Die gMG wird bislang über folgende ICD-Codes kodiert: G70.0 Myasthenia gravis
Gemäß InEK-Datenbrowser (Unterjährige Datenlieferung Januar bis Dezember 2023) wurde die Diagnose G70.0 im Bereich der Hauptabteilung als Hauptdiagnose bei 5.543 stationären Fällen kodiert.

Hinzu kommt die Nennung bei 9.170 Fällen, in denen die Myasthenia gravis als Nebendiagnose angegeben worden ist.

Es ist davon auszugehen, dass zukünftig bei einem relevanten Anteil dieser Patienten der Wirkstoff Rozanolixizumab angewendet werden wird.

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.)

Relevanz Qualitätssicherung

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)

Bisherige Kodierung

Bislang steht kein OPS-Code zur Verfügung.



OPS 2025

10. Sonstiges

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

Sonstiges