



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-komplexe-fruehreha.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 *	Köln
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 differenzierten OPS-Codes für Zilucoplan, 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

Zilbrysq® (Zilucoplan); 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

Zilucoplan hat am 1. Dezember 2023 in der gesamten EU die gültige Marktzulassung erhalten.
Mit der Markteinführung wird im 1. Quartal 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.p- Zilucoplan, parenteral soll für den Wirkstoff Zilucoplan bei der Indikation der generalisierten Myasthenia Gravis bei erwachsenen Patienten im OPS-Katalog neu eingeführt und nach Dosierung differenziert werden:

Vorschlag:

6-00e.p Zilucoplan, parenteral
6-00e.p0 Zilucoplan 15 mg bis unter 25 mg
6-00e.p1 Zilucoplan 25 mg bis unter 50 mg
6-00e.p2 Zilucoplan 50 mg bis unter 75 mg
6-00e.p3 Zilucoplan 75 mg bis unter 100 mg
6-00e.p4 Zilucoplan 100 mg bis unter 125mg
6-00e.p5 Zilucoplan 125 mg bis unter 150 mg
6-00e.p6 Zilucoplan 150 mg bis unter 175 mg
6-00e.p7 Zilucoplan 175 mg bis unter 200 mg
6-00e.p8 Zilucoplan 200 mg bis unter 225 mg
6-00e.p9 Zilucoplan 225 mg bis unter 250 mg
6-00e.pa Zilucoplan 250 mg bis unter 275 mg
6-00e.pb Zilucoplan 275 mg bis unter 300 mg
6-00e.pc Zilucoplan 300 mg bis unter 325 mg
6-00e.pd Zilucoplan 325 mg bis unter 350 mg



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

6-00e.pe Zilucoplan 350 mg bis unter 375 mg
6-00e.pf Zilucoplan 375 mg bis unter 400 mg
6-00e.pg Zilucoplan 400 mg bis unter 425 mg
6-00e.ph Zilucoplan 425 mg bis unter 450 mg
6-00e.pj Zilucoplan 450 mg bis unter 475 mg
6-00e.pk Zilucoplan 475 mg bis unter 500 mg
6-00e.pm Zilucoplan 500 mg bis unter 525 mg
6-00e.pn Zilucoplan 525 mg bis unter 550 mg
6-00e.pp Zilucoplan 550 mg bis unter 575 mg
6-00e.pq Zilucoplan 575 mg bis unter 600 mg
6-00e.pr Zilucoplan 600 mg bis unter 625 mg
6-00e.ps Zilucoplan 625 mg bis unter 650 mg
6-00e.pt Zilucoplan 650 mg oder mehr

Anmerkung:

Zilucoplan wird einmal täglich subkutan ungefähr zur gleichen Tageszeit über eine vorgefüllte Fertigspritze (Volumen <1 ml) verabreicht. Die empfohlene Zilucoplan-Dosis für die generalisierte Myasthenia Gravis (gMG) beträgt 0,3 mg/kg. (1)

Hierzu stehen drei unterschiedliche Dosierungen je Fertigspritze zur Verfügung:

- Zilbrysq 16,6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Zilbrysq 23 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
- Zilbrysq 32,4 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Die oben dargestellte OPS-Differenzierung basiert auf einem gerundeten Vielfachen der mittleren Dosis (23 mg).

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Anwendungsgebiet:

Zilucoplan wird angewendet als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia Gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Anti-Acetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiv sind. (1)

Dosierung (1):

Die empfohlene Dosis ist als subkutane Injektion einmal täglich und jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit zu verabreichen.

Tägliche Gesamtdosis nach Körpergewichtsbereich:

- <56 kg: 16,6 mg; Anzahl der Fertigspritzen nach Farbe: 1 (rubinrot)
- ≥ 56 bis < 77 kg: 23 mg; Anzahl der Fertigspritzen nach Farbe: 1 (orangefarbig)



OPS 2025

Problembeschreibung

- ≥ 77 kg; 32,4 mg; Anzahl der Fertigspritzen nach Farbe: 1 (dunkelblau)

*die empfohlene Dosis entspricht etwa 0,3 mg/kg

Wirkmechanismus:

Zilucoplan ist ein synthetisches makrozyklisches Peptid mit 15 Aminosäuren, das die Wirkung des Komplementproteins C5 durch einen dualen Wirkmechanismus hemmt. Es bindet spezifisch an C5 und hemmt dadurch dessen Spaltung durch die C5-Konvertase zu C5a und C5b, was zu einer Herunterregulierung der Assemblierung und zytolytischen Aktivität des Membranangriffskomplexes (MAC) führt. Darüber hinaus hindert Zilucoplan durch die Bindung an das C5b-Fragment von C5 sterisch die Bindung von C5b an C6, was die nachfolgende Assemblierung und Aktivität des MAC verhindert, sollte C5b gebildet werden. (1)

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit:

Basierend auf der Wirksamkeit und Verträglichkeit, die in der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-3-Studie bei gMG (RAISE) beobachtet wurde (2), wird erwartet, dass ZLP eine wichtige Therapieoption für viele gMG-Patienten wird, die trotz Erhalt von Standardtherapie weiterhin an ihrer Krankheit leiden.

In der RAISE-Studie (2) (n=174) zeigte Zilucoplan bei erwachsenen Patienten mit leichtem bis schwerem AChR-Ab+ gMG eine mit konsistenten, anhaltenden, klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Verbesserungen gegenüber Placebo vom Ausgangswert bis Woche 12 sowohl beim Patienten als auch bei Arzt-berichteten Endpunkten, darunter dem Myasthenia gravis Activities of Daily Living Score (MG-ADL), dem primäre Wirksamkeitseckpunkt, den Quantitative Myasthenia gravis (QMG), dem Myasthenia gravis Composite (MGC) und dem Myasthenia gravis Quality of Life 15 (MGQoL15r) Score, die sekundäre Wirksamkeitseckpunkte waren (der Schwellenwert für einen klinisch bedeutsamen MG-QoL15r wurde bisher nicht festgelegt).(2) In Woche 12 erreichten mehr Patienten, die Zilucoplan erhielten, ohne Notfalltherapie eine Reduzierung des MG-ADL-Scores um ≥ 3 Punkte im Vergleich zu Patienten, die Placebo erhielten (73 % bzw. 46 %; Odds Ratio [95 % KI] = 3,18 [1,66, 6-10]; p=0-0005). Darüber hinaus erreichten mehr Patienten, die Zilucoplan erhielten, im Vergleich zu denen, die Placebo erhielten (58 % bzw. 33 %), eine Reduzierung des QMG-Scores um ≥ 5 Punkte ohne Notfalltherapie in Woche 12 (Odds Ratio [95 %-KI] = 2,87). [1-52, 5-40]; p=0-0012;).

In der offenen Verlängerungsstudie RAISE-XT verbesserten sich die mittleren Werte des MG-ADL, QMG, MGC and MG-QoL 15r weiter bis zu Woche 24 seit dem Ausgangswert der Phase 3 Studie und wurden bis Woche 60 für die Zilucoplan und Placebo-Switch-Gruppen aufrechterhalten (3).

Zilucoplan wurde im Allgemeinen gut vertragen und zeigte ein günstiges Verträglichkeitsprofil. In der Phase 3 Studie waren die am häufigsten berichteten TEAEs in der Zilucoplan-Gruppe Blutergüsse an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Durchfall und (Verschlechterung) von MG. (2) Die Häufigkeit schwerwiegender TEAEs und schwerwiegender Infektionen war in beiden Gruppen ähnlich. Alle Patienten, die den 12-wöchigen Behandlungszeitraum abgeschlossen hatten (n=166), entschieden sich für die Teilnahme an RAISE-XT., wobei in dieser die häufigsten behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse Verschlechterung der MG sowie Covid-19 waren (2).

Zilucoplan bietet einige Vorteile gegenüber bestehenden Therapien mit monoklonalen Antikörpern gegen C5 oder gegen FcRn wie Eculizumab, Ravulizumab und Efgartigimod alfa für gMG-Patienten, die AChR-Autoantikörper-positiv sind. ZLP ist etwa 40-mal kleiner als monoklonale Antikörper, was möglicherweise eine stärkere Penetration am Zielort, der motorischen Endplatte, ermöglicht. (4)



OPS 2025

Problembeschreibung

Im Gegensatz zu monoklonalen Antikörpertherapien sollte ZLP gleichzeitig mit IVIG und FcRn-Inhibitoren verabreicht werden können, ohne dass eine zusätzliche Dosierung erforderlich ist oder der Beginn der Behandlung mit IVIG verschoben werden muss (5).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass ZLP bei Patienten mit gMG eine wesentliche Verbesserung der Behandlung bewirken kann.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils (1):

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Reaktionen an der Injektionsstelle (Bluterguss an der Injektionsstelle [13,9 %] und Schmerzen an der Injektionsstelle [7,0 %]) und Infektionen der oberen Atemwege (Nasopharyngitis [5,2 %], Infektion der oberen Atemwege [3,5 %] und Sinusitis [3,5 %]).

Problembeschreibung:

Für den Wirkstoff Zilucoplan (Zilbrysq®) steht bislang kein spezifischer OPS-Code zur Verfügung. Damit besteht aktuell keine Abbildungsmöglichkeit für die Gabe von Zilucoplan in den klinischen Daten und konsekutiv kein zielgerichteter Kalkulationsansatz für die Kosten des Präparats.

Für das Jahr 2024 hat das InEK für den Wirkstoff Zilucoplan den NUB-Status 1 erteilt (Nr. 192, 140 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.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Die Zulassung durch die Europäische Kommission erfolgte für Zilbrysq® in Deutschland am 01. Dezember 2023.

Mit der Markteinführung wird im 1. Quartal 2024 gerechnet.

Nach aktuellem Kenntnisstand werden sich die Preise der Fertigspritzen je nach enthaltener Dosis (16,6 mg, 23 mg oder 32,4 mg) unterscheiden.

Es stehen wohl zur Markteinführung Packungsgrößen von 7, bzw. 28 Spritzen zur Verfügung.

Je nach Dosierung und Verpackungsgröße werden die Kosten pro Spritze bei ca. 850 € für die tägliche Applikation liegen.

Damit ergeben sich Kosten in Höhe von ca. 5.950 € pro Woche.

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

Dies soll folgende Betrachtung genauer aufzeigen:



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

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 Zilucoplan 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 Zilucoplan voraussichtlich bei Weitem nicht abdecken.

Zusammenfassung:

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 5.950 € pro Behandlungswoche entsteht eine dramatische Unterdeckung für die anwendende Klinik bei Einsatz dieses neuen Arzneimittels.

Für das Jahr 2024 hat das InEK für den Wirkstoff Zilucoplan den NUB-Status 1 erteilt (Nr. 192, anfragende Kliniken 140).

Damit zukünftig eine angemessene Abbildung im DRG-System erfolgen kann, ist es erforderlich, dass von Markteinführung an eine Kodierung über den OPS-Katalog zur Verfügung steht.

Ein eigener OPS-Schlüssel für Zilucoplan unterstützt damit die sinnvolle Weiterentwicklung der DRG-Systemzusammenhänge.

Grundlagen der Berechnung:



OPS 2025

Relevanz Entgeltsysteme

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. Fachinformation Zilbrysq https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/zilbrysq-epar-product-information_de.pdf

2. Howard JF Jr, Bresch S, Genge A, Hewamadduma C, Hinton J, Hussain Y, Juntas-Morales R, Kaminski HJ, Maniaol A, Mantegazza R, Masuda M, Sivakumar K, Śmiłowski M, Utsugisawa K, Vu T, Weiss MD, Zajda M, Boroojerdi B, Brock M, de la Borderie G, Duda PW, Lowcock R, Vanderkelen M, Leite MI; RAISE Study Team. Safety and efficacy of zilucoplan in patients with generalised myasthenia gravis (RAISE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Neurol.* 2023 May;22(5):395-406. doi: 10.1016/S1474-4422(23)00080-7. PMID: 37059508.

3. Genge A.;Hussain Y.;Kaminski H.J.;Leite M.I.;Mantegazza R.;Utsugisawa K.;Vu T.;Brock .M.;Boroojerdi B.;Vanderkelen M.;de La Borderie G.;Duda P.W.;Howard J.F.;Safety and tolerability of zilucoplan in RAISE-XT: a multicenter, open-label extension study in patients with generalized myasthenia gravis;2023 <https://www.mdaconference.org/abstract-library/safety-and-tolerability-of-zilucoplan-in-raise-xt-a-multicenter-open-label-extension-study-in-patients-with-myasthenia-gravis/>

4. Tang GQ, Tang Y, Dhamnaskar K, Hoarty MD, Vyasamneni R, Vadysirisack DD, Ma Z, Zhu N, Wang JG, Bu C, Cong B, Palmer E, Duda PW, Sayegh C, Ricardo A. Zilucoplan, a macrocyclic peptide inhibitor of human complement component 5, uses a dual mode of action to prevent terminal complement pathway activation. *Front Immunol.* 2023 Aug 9;14:1213920. doi: 10.3389/fimmu.2023.1213920. Erratum in: *Front Immunol.* 2023 Sep 25;14:1282155. PMID: 37622108; PMCID: PMC10446491.

5. Howard JF Jr, Vissing J, Gilhus NE, Leite MI, Utsugisawa K, Duda PW, Farzaneh-Far R, Murai H, Wiendl H. Zilucoplan: An Investigational Complement C5 Inhibitor for the Treatment of Acetylcholine Receptor



OPS 2025

Leitlinien, Literatur, Studienregister

Autoantibody-Positive Generalized Myasthenia Gravis. Expert Opin Investig Drugs. 2021 May;30(5):483-493. doi: 10.1080/13543784.2021.1897567. Epub 2021 Apr 1. PMID: 33792453.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Eine Therapie mit Zilucoplan führt zu erheblichen Therapiekosten. Die empfohlene Dosierung erfolgt gewichtsadaptiert und entspricht etwa 0,3 mg/kg. Die finalen Preise für eine Packung mit 7 bzw. 28 Fertigspritzen sind zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht bekannt.

Nach aktuellem Kenntnisstand werden sich die Preise der Fertigspritzen je nach enthaltener Dosis (16,6 mg, 23 mg oder 32,4 mg) unterscheiden.

Je nach Dosierung und Verpackungsgröße werden die Kosten pro Spritze bei ca. 850 € für die tägliche Applikation liegen.

Damit ergeben sich Kosten in Höhe von ca. 5.950 € pro Woche.

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

Kostenunterschiede

Bei indikationsgerechter stationärer Verabreichung von Zilucoplan (ab 16,6 mg / pro Tag) entstehen relevante Mehrkosten, welche über die oben genannten DRGs nicht sachgerecht abgedeckt werden.

Vergleichbare Präparate verursachen relevante Arzneimittelkosten in ähnlicher Höhe, welche bereits über NUB-Entgelte refinanziert werden.

Die Arzneimittelkosten von Ravulizumab liegen bei etwa 56.128,32 € pro Gabe und Tagestherapiekosten von 999,55 € für einen Standardpatienten mit 77 Kg.

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

Dosierung: Fachinformation Ravulizumab (Stand: November 2022)

Ravulizumab

Preise

1 Vial (N1) 11 ml 1100 mg/ PZN 16842149 / APU inkl. MwSt. 18.709,44 €

Dosierung

Für eine Gabe werden 3 Vial á 11 ml mit jeweils 1100 mg Wirkstoff verwendet. Der Preis pro Gabe: 56.128,32 €. Für ein Jahr werden im Durchschnitt 6,5 Behandlungstage angesetzt wodurch Kosten in Höhe von 364.834,08 € entstehen.

Die relevanten Kosten beziehen sich auf eine Einzelgabe mit 3 x 1100 mg Ravulizumab und belaufen sich auf 56.128,32 €.

Die rein rechnerischen, ähnlich hohen Tagestherapiekosten für Ravulizumab betragen 999,55 € und werden aktuell im Einzelfall ebenfalls bereits über ein NUB abgebildet.



OPS 2025

Kostenunterschiede

Kostenabweichung nach Kalkulationsdaten

Zilucoplan hat ähnliche anzunehmende Tageskosten.

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 für die Anwendung von Zilucoplan bei etwa 5.950 € bis 14.450 € liegen.

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

Bei der Anwendung von Zilucoplan entstehen somit relevante Mehrkosten für die Klinik. Für das Jahr 2024 hat der Wirkstoff Zilucoplan 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

Zilucoplan 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 also davon auszugehen, dass bei diesen Patienten der Wirkstoff Zilucoplan zukünftig angewendet werden kann.

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