



OPS 2027

Vorschlag OPS Version 2027

Bitte beachten Sie: Wurde die Einwilligung zur Veröffentlichung der personenbezogenen Daten nicht gegeben, so wird erst ab hier (Seite 4) veröffentlicht.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Kurzbeschreibung*

Prägnante Kurzbeschreibung des Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen)

Kurzbeschreibung

Teplizumab (Handelsname: Teizeild®), Sanofi Aventis Deutschland GmbH

2. Mitwirkung der Fachverbände*

Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxen anhaken.

- 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 nur entsprechende Fachverbände auflisten, deren schriftliche Erklärungen zusammen mit dem Vorschlag übersendet werden:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

Dieser Vorschlag ist im Zusammenhang mit dem durch die DGPAED einbrachten Antrag zu betrachten und wird somit durch diesen Fachverband indirekt unterstützt.

3. Medizinprodukte*

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 Medizinprodukt

Name des Medizinproduktes und des Herstellers, ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.

Medizinprodukt



OPS 2027

b. CE-Zertifizierung

Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen.

CE-Zertifizierung

--

c. Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen.

Zweckbestimmung

--

4. Arzneimittel*

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 Arzneimittel

Name des Arzneimittels und des Herstellers, ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.

Arzneimittel

Teplizumab (Handelsname: Teizeild®), Sanofi Aventis Deutschland GmbH

b. Datum Arzneimittelzulassung

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 zentrale Zulassungsverfahren der EMA für die Wirksubstanz Teplizumab ist seit dem 8.1.2026 abgeschlossen. Teizeild ist zugelassen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes (T1D) im Stadium 2 zur Verzögerung des Fortschreitens des T1D in das Stadium 3. (1)



OPS 2027

5. Inhaltliche Beschreibung*

Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen (ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Beantragt wird, einen eigenständigen Kode für die Gabe von Teplizumab (parenteral) in Kapitel 6 (Medikamente) des OPS-Katalogs zu etablieren. Die Bezeichnung des Kodes und Eingruppierung in Kapitel 6 bleibt der Kommission vorbehalten.

Die Etablierung eines Kodes für Teplizumab dient der systematischen Erfassung der Fälle mit diesem neuartigen kostenintensiven Verfahren.

6. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung*

Erläuterung der gewünschten Änderung

Problembeschreibung

Bei der Gabe von Teplizumab handelt es sich um einen neuen Therapieansatz zur signifikanten Verzögerung des Fortschreitens eines frühen, präklinischen Stadiums von Diabetes mellitus Typ 1.

Fälle mit Stadium 2 bei Diabetes mellitus Typ 1 konnten bisher nur ungenau mit einem Kode aus der Kategorie E10.- dokumentiert werden. Mit der Neufassung 2026 des ICD-Katalogs steht nunmehr der spezifische Codes R73.00 zur Verfügung.

Diese Subkategorie dient zur Verschlüsselung des Diabetes mellitus Typ 1, präsymptomatisch, Stadium 2, und kann verwendet werden bei Nachweis von mindestens zwei Inselzellautoantikörpern, und wenn zusätzlich mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

Gestörte Glukosetoleranz (2-Stunden-Plasmaglukose 140-199 mg/dl bzw. 7,8-11,0 mmol/l)

Gestörte Nüchtern-Plasmaglukose (FPG 100-125 mg/dl bzw. 5,6-6,9 mmol/l)

HbA1c-Werte zwischen 5,7 und 6,4% bzw. 39-47 mmol/mol oder Anstieg des HbA1c $\geq 10\%$

Stadium 3 des Diabetes mellitus Typ 1 ist weiterhin mit einem Kode aus der Kategorie E10.- zu verschlüsseln.

Die Etablierung neuer ICD-Kodes zwecks Unterscheidung der Phasen von Typ 1 Diabetes ermöglichen eine genauere Erfassung der betroffenen Subgruppen. Die bisherigen medikamentösen Therapieansätze sind an den Symptomen orientiert und beinhalten keine OPS-basierten Erfassungsmöglichkeiten.

Die Etablierung eines OPS für Teplizumab würde die systematische Dokumentation dieser neuen Therapieoption in den alpha-numerischen digitalen Erfassungssystemen und damit eine Abgrenzung dieser Fälle ermöglichen.

Wirkungsweise Teplizumab:



OPS 2027

Problembeschreibung

Teplizumab bindet an CD3 (ein auf T-Lymphozyten vorhandenes Zelloberflächenantigen) und verzögert das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit T1D im Stadium 2. Der Mechanismus könnte eine partielle agonistische Signalübertragung beinhalten, die eine Deaktivierung von autoreaktiven CD8+-T-Lymphozyten hervorruft und die immunvermittelte Betazellzerstörung reduziert. Teplizumab führt zu einem Anstieg des Anteils CD8+-T-Zellen mit Anzeichen von Erschöpfung im peripheren Blut.

Evidenzlage Teplizumab Indikation Stadium 2 Diabetes mellitus Typ 1:

In der TN-10-Studie (2), einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie an 76 Patienten im Alter von 8 bis 49 Jahren mit Typ-1-Diabetes im präklinischen Stadium 2, erhielten Patienten 14 Tage lang einmal täglich Teplizumab oder Placebo als intravenöse Infusion. Die zu verabreichende Dosis wird an die Körperoberfläche angepasst und umfasst eine 4-tägige Aufdosierungsphase (65 µg/m² an Tag 1, 125 µg/m² an Tag 2, 250 µg/m² an Tag 3, 500 µg/m² an Tag 4) und eine 10-tägige konstante Dosierung mit 1030 µg/m² an den Tagen 5-14.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt in dieser Studie war die Zeit von der Randomisierung bis zur Entwicklung einer Typ-1-Diabetes-Diagnose im Stadium 3.

Im Ergebnis wurde Typ-1-Diabetes im Stadium 3 bei 20 (45 %) der mit Teplizumab behandelten Patienten und bei 23 (72 %) der mit Placebo behandelten Patienten diagnostiziert. Ein Cox-Proportional-Hazards-Modell, das nach Alter und Status des oralen Glukosetoleranztests bei der Randomisierung stratifiziert wurde, zeigte, dass die mediane Zeit von der Randomisierung bis zur Diagnose von Typ-1-Diabetes im Stadium 3 in der Teplizumab-Gruppe 50 Monate und in der Placebo-Gruppe 25 Monate betrug, was einem Unterschied von 25 Monaten entspricht. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren führte die Therapie mit Teplizumab zu einer statistisch signifikanten Verzögerung der Entwicklung von Typ-1-Diabetes im Stadium 3, Hazard-Ratio 0,41 (95% CI: 0,22 bis 0,78; p=0,006).

In einer späteren Analyse bei einer erweiterten medianen Nachbeobachtungszeit von 2,5 Jahren wurde im Median eine statistisch signifikante Verzögerung von 2,7 Jahren gezeigt (Hazard-Ratio: 0,457; p=0,01).

Im Bereich der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind insbesondere Lymphopenie, schwerwiegende Infektionen und Überempfindlichkeitsreaktionen sowie ein Zytokin-Freisetzungssyndrom hervorzuheben, das in der Regel eine stationäre Überwachung nötig macht (3).

b. Weiterentwicklung Entgeltsysteme*

Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Relevanz Entgeltsysteme

Die Kosten für die Gabe von Teplizumab sind erheblich und betragen pro Infusionstag ca. 9-13 Tausend Euro (Aufschlüsselung siehe 8e). Zwecks spezifischer Erfassung dieser Kosten innerhalb der Subgruppe mit Kodierung ICD R73.00 ist die Möglichkeit der Kodierung von Teplizumab mittels eines eigenständigen Kodes unerlässlich.

Relevant für die Weiterentwicklung des DRG-Entgeltsystems ist hierbei die spätere Abbildung von Dosisklassen und die Ausgliederung der Kosten in ein Zusatzentgelt, um die Kostenhomogenität innerhalb der voraussichtlich zu mehr als 90% betroffenen Basis-DRG K60 zu erhöhen.



OPS 2027

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. Leitlinien, Literatur, Studienregister

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

(1) https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/teizeild-epar-product-information_de.pdf Quellen zur Evidenzlage:

(2) Herold KC et al. N Engl J Med 2019; 381: 603-13; Sims EK et al. Sci Transl Med. 2021; 13: eabc8980

(3) Ramos EL et al. N Engl J Med 2023; 389: 2151-61

Quelle zur Fallzahlabeschätzung:

(4) Reitzle et al. J Health Monit. 2023; 8(Suppl 5): 2-25.

(5) Insel et al. Diabetes Care. 2015;38(10):1964-1974

e. Kosten*

Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Kosten

Einsatz von Teplizumab in Stadium 2 Typ 1 Diabetes mellitus:

Die zu verabreichende Dosis wird an die Körperoberfläche angepasst und umfasst eine 4-tägige Aufdosierungsphase und eine 10-tägige konstante Dosierung.

In der zulassungsbegründenden TN-10 Studie (aus den Verbrauchsdaten der Studie berechnet) lag die durchschnittliche Dosis bei 1.298,22µg (-365,30 µg bzw. +291,44 µg Standardabweichung).

Bei einem Grundpreis von ca. 8,22€/µg Wirksubstanz ergibt sich eine durchschnittliche, tägliche Sachkostenspanne von 7.666,90€ bis 13.064,10€.

Die Infusion erfolgt einmal täglich über mindestens 30 Minuten an 14 aufeinanderfolgenden Tagen.

Personalkosten: je Infusionstag. Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 30 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 60 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)



OPS 2027

f. Kostenunterschiede*

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

Kostenunterschiede

Es handelt sich um zusätzliche Kosten, da bisher keine vergleichbare Therapie zugelassen bzw. verfügbar ist.

g. Fallzahl*

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

Fallzahl

Da T1D Stadium 2 präklinisch ist, fehlen aktuell belastbare Daten zur Epidemiologie.

Die Inzidenz von klinisch manifestem T1D, also Stadium 3, liegt bei ca. 8700 pro Jahr (4). Auswertungen aus klinischen, longitudinalen Studien, die Personen mit positiven Inselautoantikörpern (Stadium 1 und 2) über lange Zeiträume prospektiv beobachteten, zeigen, dass sich Patienten im Durchschnitt mehrere Jahre in Stadium 2 befinden. Diese Daten zeigen u.a., dass nur 75% der Patienten im Stadium 2 innerhalb von 4-5 Jahren zu Stadium 3 progredieren (5). Daher ist davon auszugehen, dass die Zahl der Patienten in Stadium 2 ein Mehrfaches der 8700 beträgt, die jährlich in Stadium 3 manifestieren. Da aber die Früherkennung von Stadium 2 kein Teil der deutschen Regelversorgung ist, kann davon ausgegangen werden, dass pro Jahr nur 1000-2000 Patienten in Stadium 2 T1D erkannt und auch mit Teplizumab behandelt werden.

h. Weiterentwicklung externer Qualitätssicherung*

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

7. 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

Dieses Verfahren bzw. dieser Therapieansatz ist gänzlich neu. Es stehen daher keine Codes zur Verfügung.

8. Sonstiges

Zum Beispiel Kommentare, Anregungen o. Ä. (Literaturangaben bitte ausschließlich unter Punkt 6.d aufführen)

Sonstiges