

PEPP-Vorschlagsverfahren für 2017

Veröffentlichung der eingereichten Vorschläge *¹

Inhaltsverzeichnis

Vorschlagsnr. Einreichende Institution

<u>P1700001</u>	Klinik Dr. Römer GmbH
<u>P1700002</u>	Furtbachkrankenhaus Stuttgart
<u>P1700003</u>	Salus gGmbH - Fachklinikum Uchtspringe
<u>P1700004</u>	Salus gGmbH - Fachklinikum Uchtspringe
<u>P1700007</u>	vfa
<u>P1700008</u>	vdek
<u>P1700009</u>	SHG-Kliniken Völklingen
<u>P1700010</u>	St. Marien-Hospital Düren
<u>P1700011</u>	Georg-August-Universität Göttingen
<u>P1700012</u>	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
<u>P1700017</u>	KCPP im Medizinischen Dienst der Krankenversicherung
<u>P1700018</u>	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)
<u>P1700019</u>	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)
<u>P1700020</u>	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)
<u>P1700021</u>	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)
<u>P1700022</u>	Universitätsklinikum Bonn
<u>P1700023</u>	Rhein-Mosel-Fachklinik
<u>P1700024</u>	Asklepios Klinik Nord
<u>P1700027</u>	Klinik Hohe Mark
<u>P1700028</u>	Klinikum der Universität München AÖR
<u>P1700029</u>	Alexianer St.Hedwig-Kliniken Berlin
<u>P1700030</u>	Klinik Hohe Mark

*¹ Von der Veröffentlichung ausgenommen sind Vorschläge, die überwiegend vertrauliche Daten (z.B. Kostendaten) enthielten, oder bei denen der Vorschlagende einer Veröffentlichung widersprochen hat.

Vorschlags-Nr. **P1700001**

Vorschlagender **Klinik Dr. Römer GmbH**



Problemstellung

Wir behandeln häufig Patienten mit Herzinsuffizienz. Regelmäßig sind das auch Patienten, die an einer dekompensierten Herzinsuffizienz leiden, d.h. sie lagern Wasser ein. Wir müssen diese zumindest regelmäßig wiegen, teilweise auch sonographieren und kontinuierlich die Wassertabletten anpassen. Dies stellt einen erhöhten medizinischen und pflegerischen Aufwand dar.

Lösungsvorschlag

Berücksichtigung als komplizierende somatische Nebendiagnose

Problemstellung

Vor allem bei Patienten die eine Diagnose und Behandlung haben die in den Bereich PEPP PA02* fallen, sind häufig weitere Erkrankungen vorhanden z.B. Hep - C oder HIV. Die Behandlung stellt teils einen erheblichen Kostenaufwand dar und wird im bisherigen PEPP Vergütungssystem nicht bzw. kaum berücksichtigt. Die Anhebung der Relativgewichte in den PEPPs durch die "komplizierende Konstellation" z.B. bei "ICD - B24 (HIV)", bilden ebenfalls nicht die erhöhten Kosten ab. Die Präparate selbst sind bisher auch nicht als Zusatzentgelt bewertet.

Die Präparate sind teilweise sehr teuer und müssen täglich verabreicht werden.

Bsp. Präparate (Preise lt. Rote Liste):

(HIV) Eviplera 200mg/25mg/245mg, 30 Tabletten: 1272,22 €

(HIV) Triumeq 50mg/600mg/300mg, 30 Tabletten: 1490,34 €

(HIV) Trivcay 50mg, 30 Tabletten: 926,36 €

An dieser Stelle greife wir den Vorschlag: P1500028 - Landschaftsverband Rheinland (LVR) auf.

In diesem werden noch folgende Medikamente genannt:

(HIV) CombiVir (60 Tbl. 667,66 € lt. LVR)

(HIV) Isentress (60 Tbl. 882,67 € lt. LVR)

Lösungsvorschlag

Die genannten Medikamente sollten als Zusatzentgelt bewertet werden und/oder in den PEPPs durch Diagnosen wie HIV oder HepC anhand noch höheren Relativgewichten besser berücksichtigt werden. Weiter sollte der Zusatzentgelt - Medikamentenkatalog für PEPP stark erweitert werden (nicht nur HIV und HEP sondern auch im Bereich von anderen Erkrankungen z.B. der Medikation von Stoffwechselstörungen) .

Problemstellung

Die ICD enthält folgende Hinweise für die Verschlüsselung von Adipositas:

E66.- Adipositas

Für Patienten von 0 bis unter 18 Jahren ist die 5. Stelle 9 anzugeben.

Trotzdem sind in der Definitionstabelle PK14-V7 zur PEPP PK14 sind im Jahr 2016 folgende Codes gelistet:

E66.02 Adipositas durch übermäß Kalorienzufuhr: BMI 40 und mehr

E66.12 Arzneimittelinduzierte Adipositas: BMI 40 und mehr

E66.22 Übermäß Adipos m alveolärer Hypoventilat: BMI 40 u mehr

E66.82 Sonstige Adipositas: BMI 40 und mehr

E66.92 Adipositas, nnbez: BMI 40 und mehr

Bei Anwendung der ICD-Hinweise sind jedoch bei Kindern und Jugendlichen

Kodes mit fünfter Stelle "2" gar nicht möglich.

Hier besteht ein Widerspruch, der einer Klärung bedarf.

Lösungsvorschlag

In den Definitionstabellen der PEPPs für die Kinder- und Jugendpsychiatrie sollten die Adipositas-Schlüssel unter Berücksichtigung der ICD-Hinweise hinterlegt werden.

Problemstellung

Die Behandlung im Eltern-Kind-Setting (OPS-Kode 9-68 „Psychiatrisch-psychosomatische Behandlung im besonderen Setting bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen“) beinhaltet als besondere Therapieform u. a. Paargespräche, Eltern-Gruppentherapie und Multifamilientherapie. Die Einbeziehung von Angehörigen und Bezugspersonen verursacht einen erheblichen Mehraufwand. Trotzdem unterscheidet das PEPP-System auch in 2016 nicht, ob eine Behandlung im Eltern-Kind-Setting stattgefunden hat oder nicht.

Eine Vereinbarung zur Abrechnung von Zuschlägen für Begleitpersonen analog dem DRG-Bereich gibt es für Psychiatrie und Psychosomatik bisher nicht. In unserer Einrichtung hat das Eltern-Kind-Setting zudem besondere Bedeutung im tagesklinischen Bereich. Die Abrechnung von Zuschlägen für tagesklinische Behandlungen ist bisher grundsätzlich (auch im somatischen Bereich) nicht möglich.

Lösungsvorschlag

Es sollte ein entsprechendes Zusatzentgelt abgerechnet werden können, wenn Angehörige oder Bezugspersonen im Rahmen einer Behandlung im Eltern-Kind-Setting (OPS-Kodes 9-68) einbezogen wurden (vollstationärer und tagesklinischer Bereich).

Problemstellung

Aripiprazol-Depot ist der jüngste Vertreter im Bereich der langwirksamen Depot-Antipsychotika (Long-acting injectable antipsychotics, LAIs) und kommt im Rahmen der Einstellung schizophrener Patienten im stationären Bereich bereits verstärkt zur Anwendung.

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie (in Überarbeitung) - ähnlich der aktuellen Leitlinie des NICE (2) - aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen. Vor allem in den Fällen, in denen eine regelmäßige orale antipsychotische Medikation nicht sichergestellt ist, eine gesicherte Applikation aber dringend notwendig erscheint (z.B. schwere Fremd- oder Eigengefährdung im Rezidiv), oder wenn die Depot-Applikation eine Patientenpräferenz darstellt (1).

Durch die monatlichen Injektionsintervalle von Aripiprazol-Depot ergibt sich ein direkter Vorteil gegenüber der vormals üblichen täglichen oralen Medikation, da nachweislich die Adhärenz der entsprechenden Patienten erhöht wird und es seltener zu einem Krankheitsrezidiv kommt. Die Verhinderung eines Rückfalls ist entscheidend für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs. Die amerikanische Zulassungsstudie konnte belegen, dass Aripiprazol Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert (3). In der europäischen Zulassungsstudie zeigte sich Aripiprazol Depot 400 mg der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S. Die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache war signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung (4). In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Umstellung auf Aripiprazol-Depot die Gesamtraten für psychiatrische Hospitalisierungen im Vergleich mit den retrospektiv ermittelten Raten derselben Patienten, als diese mit oralen Standardtherapeutika behandelt wurden, erheblich reduziert werden konnten (5). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot gegenüber typischen Depotprodukten deutlich an (3). Dies zeigte sich auch in einer Studie, in der Aripiprazol-Depot direkt mit Paliperidonpalmitat-Depot verglichen wurde (7): Patienten unter Aripiprazol-Depot wiesen eine klinisch relevante Verbesserung ihrer Lebensqualität auf, die sich im klinischen Gesamteindruck des Arztes widerspiegelte. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, denen Arbeitsfähigkeit bescheinigt wurde, während der Studie von 32,8% auf 52,8% an (8).

Das Verträglichkeitsprofil ist dabei mit den oralen Darreichungsformen von Aripiprazol vergleichbar (3).

Aripiprazol-Depot bietet dem Patienten statistisch signifikante Vorteile im Hinblick auf das wichtige psychosoziale Funktionsniveau (3, 9). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (9). Aktuelle Untersuchungen zur Langzeitbehandlung mit Aripiprazol-Depot bestätigen die langfristig sehr gute Rezidivprophylaxe und das langfristige Verträglichkeitsprofil dieses Präparates. Mit einer Rate drohender Rezidive von nur 8,25 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (10).

Die klinische Einstellung auf eine Depotmedikation erleichtert darüber hinaus die adäquate Weiterbetreuung im ambulanten Bereich. Gerade vor dem Hintergrund einer sinkenden Facharztdichte und der schon jetzt dramatischen Wartezeiten auf eine Weiterbehandlung im ambulanten Bereich trägt Aripiprazol-Depot dazu bei, ein Therapieversagen aufgrund einer zwischenzeitlichen Unterbrechung der Therapie zu verhindern (5, 11, 12, 13). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (11). Daher kann durch die sichere und langfristige medikamentöse Einstellung der Patienten die Zahl der stationären Wiederaufnahmen gesenkt (Drehtüreffekt) und so insgesamt Behandlungskosten eingespart werden (3, 5, 14).

Aripiprazol-Depot wird einmal monatlich injiziert, wobei die Standarddosierung 400 mg pro Applikation beträgt. Patientenindividuell kann die Dosis auch auf 160 mg bis 300 mg/Monat reduziert werden (15). Nach

der ersten Injektion wird empfohlen, für 14 Tage Aripiprazol in oraler Form (10-20 mg täglich) zusätzlich zu geben, da die Absorption der Substanz aus dem Depot langsam erfolgt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden damit 5 bis 7 Tage nach der ersten Injektion erreicht.

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird bereits jetzt im stationären Bereich der psychiatrischen Versorgung verbreitet zur Anwendung gebracht.

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 ca. 90.000 stationäre Patienten mit der Diagnose F20.- (Schizophrenie) aus. Bei dem dargestellten Nutzen in der stationären Therapie der Schizophrenie kann hier von 8.000 Fällen im Jahr 2016 ausgegangen werden, in denen eine Neueinstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgen wird. In den Folgejahren wird dieses innovative Präparat erwartungsgemäß bei noch mehr klinischen Behandlungsfällen zur Anwendung kommen.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der initialen Einstellung auf Aripiprazol-Depot entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der ersten Depotspritze. Parallel muss die orale Gabe sichergestellt werden, um ausreichend hohe Wirkstoffspiegel zu erreichen. Diese initiale Gabe, sowie weitere im stationären Aufenthalt notwendige Applikationen (bei einer Verweildauer von länger als einem Monat), sind direkt mit Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt.) für die Einrichtungen verbunden.

Anhand der Verteilung der Hauptdiagnose-Gruppen zeigt sich, dass 76 % der Fälle mit der Hauptdiagnose Schizophrenie in die PEPP PA03B und 20 % in die PA03A eingruppiert werden (16). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2015 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,69 € bzw. 0,56 € in der PA03B. Die einmalige Gabe von Aripiprazol-Depot verursacht hier allerdings Kosten in Höhe von 475,31 € pro Anwendung. Dies entspricht mindestens 15,84 € Tagestherapiekosten bei einem Therapieintervall von 30 Tagen.

Geht man nun beispielhaft von einem Behandlungsfall mit einer Verweildauer von 26 Tagen aus, in dem die initiale Einstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgt, so betragen die realen durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten bei Anwendung von Aripiprazol-Depot in der PA03A 18,97 € und in der PA03B 18,84 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das ca. 30-Fache überschritten. Erfolgt nun im weiteren stationären Verlauf zusätzlich die Gabe der ersten Erhaltungsdosis (nach 30 Tagen) entstehen erneut Kosten in Höhe von 475,31 € in der Klinik.

Bei einer dann angenommenen Verweildauer von 40 Tagen belaufen sich die realen Arzneimittelkosten auf 24,46 € (in der PA03A) bzw. 24,33 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das ca. 40-Fache.

Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden relevanten Mehrkosten werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt. Eine eigene Rückvergütung über dosisdifferenzierte Zusatzentgelte existiert bei fehlender Abbildung im OPS-Klassifikationssystem nicht.

Im Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014 wird bestätigt, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (17). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog 2014, Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Bei der klinischen Anwendung von Aripiprazol-Depot kommt es in vergleichbarer Weise zu relevanten Mehrkosten, die aktuell alleine von den Kliniken getragen werden müssen.

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot korrigieren.

Quellen:

- 1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie
- 2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“
- 3) Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):617-624.
- 4) Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. Poster presented at the Annual Meeting of the APA, May 18–22, 2013. San Francisco, CA, USA.
- 5) Kane JM, Sanchez R, Zhao J, et al. Hospitalization rates in patients switched from oral antipsychotics to aripiprazole oncemonthly for the management of schizophrenia. *J Med Econ* 2013; 16(7):917–925.
- 6) Fleischhacker WW et al. Effects of Aripiprazole Once-Monthly on Symptoms and Functioning of Patients with an Acute Episode of Schizophrenia Stratified by Age; Poster presented at the 53rd annual American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) congress; December 7-11, 2014; Phoenix, Arizona
- 7) Naber D et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. *Schizophr. Res.* 2015; 168: 498-504
- 8) W. Wolfgang Fleischhacker, Raymond Sanchez, Pamela P. Perry, Na Jin, Timothy Peters-Strickland, Brian R. Johnson, Ross A. Baker, Anna Eramo, Robert D. McQuade, William H. Carson, David Walling, John M. Kane: Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. *The British Journal of Psychiatry* Aug 2014, 205 (2) 135-144; DOI: 10.1192/bjp.bp.113.134213
- 9) Carson WH, Perry P, Sanchez R, et al. Effects of a Once-Monthly Formulation of Aripiprazole on Secondary Efficacy Outcomes in Maintenance Treatment of Schizophrenia. Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012 (Poster)
- 10) Strickland et al. Aripiprazole Once-monthly for Long-term Maintenance Treatment of Schizophrenia: a 52-week Open-label Study; Poster presented at the 29th CINP World Congress of Neuropsychopharmacology 22–26 June 2014, Vancouver, Canada
- 11) Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia. *Psychiatr Serv.* 2004;55(8):886-891.
- 12) Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. *Schizophr Res.* 2012;138(1):29-34.
- 13) Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. *Br J Psychiatry.* 2004;184:346-351.
- 14) Andreasen NC, Carpenter WT Jr, Kane JM, et al. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. *Am J Psychiatry* 2005;162(3):441–449.
- 15) Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)
- 16) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK

17) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Da Aripiprazol-Depot erst seit Juni 2014 in Deutschland erhältlich ist, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Präparaten bisher nicht in den PEPP-Entgelten der PA03A und PA03B ausreichend berücksichtigt, womit der medizinisch sinnvolle Einsatz des Präparates aufgrund der Unterdeckung verhindert wird und ein Fehlanreiz zugunsten der Anwendung des im PEPP-System bereits abbildbaren Paliperidon-Depots besteht.

Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist daher im PEPP-Abrechnungssystem 2017 dringend notwendig, da diese Kosten die kalkulierten anteiligen Erlöse aus den PEPP-Entgelten der hauptsächlich angesteuerten PA03A und PA03B deutlich übersteigen.

Neben der Relevanz in der Basis-PEPP PA03 kann anhand der ergänzenden Datenbereitstellung der auf die Kostenart 4b verbuchten Medikamente bei den PEPP-Kalkulationshäusern angenommen werden, dass Depot-Antipsychotika auch in weiteren PEPPs von ökonomischer Bedeutung sind. Hier vor allem in den Bereichen der Basis-PEPPs P003, PA02, PA04, PA14 und PA15. Auch in den teilstationären PEPPs TA19Z und TA20Z kommen entsprechende Präparate nachweislich zum Einsatz (Abschlussbericht zum PEPP-System 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen sind sicherlich aktuell einer mangelnden Kodierbarkeit über passende OPS-Kodes und einer unzureichenden Rückmeldung der PEPP-Kalkulationshäuser geschuldet. Erwartungsgemäß wird zukünftig der Einsatz der Depot-Antipsychotika in einer breiten Datenmenge anhand der Kostendaten erkennbar sein.

Eine genaue Abbildung der vorliegenden Mehrkosten im klinischen Bereich ist bei fehlender OPS-Kodierbarkeit der Gabe von Aripiprazol-Depot aktuell noch nicht möglich. Erst durch die Etablierung dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel kann eine genaue Kostenzuordnung geschehen. Daher wurde ein entsprechender Antrag parallel an das DIMDI gestellt. Eine Unterstützung dieses Antrages durch das InEK sollte vor dem Hintergrund einer zukünftigen und sachgerechten Kostenzuordnung der Arzneimittelkosten im Bereich der oben genannten Basis-PEPPs dringend erfolgen.

Bei schon zuvor vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika ist auch für Aripiprazol-Depot die Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2017 sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel möglich sein und somit ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das ZP2016-26 für das PEPP-System 2017 definiert werden können. Ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot wird diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) weiter gefestigt.

Dies kann weder im Sinne der Selbstverwaltung, noch im Sinne einer plausiblen Kalkulationsbasis des gesamten PEPP-Systems sein.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZP68.016-006.h0 160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP68.026-006.h1 300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP68.036-006.h2 600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP68.046-006.h3 900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €
ZP68.056-006.h4 1.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €
ZP68.066-006.h5 1.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €
ZP68.076-006.h6 1.800 mg und mehr 2.851,86 €

Die ermittelten Kosten pro OPS-Kategorie beruhen auf den aktuellen Arzneimittelkosten für Aripiprazol-Depot inkl. MwSt.

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigelegt.

Berechnungen zum ZE-Antrag für Aripiprazol-Depot

Grundlagen der Berechnung für Aripiprazol:

Basisentgeltwert: 230 € (fiktiver Wert in Anlehnung an die Kalkulationsbeispiele des

Quelle 1: PEPP-Browser 2015 (InEK)

Quelle 2: Abschlussbericht zum PEPP-System 2015 (InEK)

Quelle 3: PEPP-Entgeltkatalog Version 2016 (InEK)

Quelle 4: Definitionshandbuch zum PEPP-System 2016 (InEK)

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 26 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär

im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)

PEPP-Pauschale	PA03A	PA03B
Bezeichnung	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
Verweildauer	26	26
eff. Bewertungsrelation (Summe aller BR pro Tag)	26,5512	23,9668
PEPP-Erlös (eff. BR x Basisentgeltwert)	6.106,78 €	5.512,36 €
Arzneimittelkosten pro Tag (Quelle 1, Spalte 4b)	0,69 €	0,56 €

Kliniklistenpreis für Aripiprazol-Depot:

Verkaufseinheit Klinik (3 x 400mg): 1.425,93 €

Kosten pro Applikation (inkl. MwSt.): 475,31 €

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 40 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär,

**im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)
sowie 1. Erhaltungsdosis (2. Gabe mit 400 mg)**

PA03A	PA03B
Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
40	40
40,8480	36,8720
9.395,04 €	8.480,56 €
0,69 €	0,56 €

Arzneimittelkosten bei aktueller VWD	17,94 €	14,56 €
Kosten Aripiprazol	475,31 €	475,31 €
Kostenunterdeckung	-457,37 €	-460,75 €
Reale Arzneimittelkosten pro Tag bei Gabe von Aripiprazol	18,97 €	18,84 €
Überschreitung der kalkulierten Arzneimittelkosten um das x- Fache	27,49	33,64

27,60 €	22,40 €
950,62 €	950,62 €
-923,02 €	-928,22 €
24,46 €	24,33 €
35,44	43,44

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Vorschlag ZP	OPS-Kode	OPS-Text	Betrag
ZP68.01	6-006.h0	160 mg bis unter 300 mg	237,66 €
ZP68.02	6-006.h1	300 mg bis unter 600 mg	475,31 €
ZP68.03	6-006.h2	600 mg bis unter 900 mg	950,62 €
ZP68.04	6-006.h3	900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,93 €
ZP68.05	6-006.h4	1.200 mg bis unter 1.500 mg	1.901,24 €
ZP68.06	6-006.h5	1.500 mg bis unter 1.800 mg	2.376,55 €
ZP68.07	6-006.h6	1.800 mg und mehr	2.851,86 €

Vorschlags-Nr. **P1700008**

Vorschlagender **vdek**



Problemstellung

Mit den OPS-Kodes 9-640.06 – 9-640.08 werden die ergänzenden Tagesentgelte ET01.04 – ET01.06 abgebildet.

Diese Leistungen der Ergänzenden Tagesentgelte sind kalkulatorisch aus den PEPP's herausgerechnet worden.

Die o.g. OPS-Kodes finden jedoch auch Berücksichtigung bei der Berechnung der Betreuungsstunden der 1:1-Betreuung und der erhöhten Krisenintervention der PEPP's P003A – P003C.

Lösungsvorschlag

Streichen der Tabellen P003-V3, P003-V4, P003-V5 für die Zuordnung zur PEPP P003 bzw. verminderte Berücksichtigung der Betreuungsstunden der vorgenannten OPS-Kodes

Problemstellung

Aripiprazol-Depot ist der jüngste Vertreter im Bereich der langwirksamen Depot-Antipsychotika (Long-acting injectable antipsychotics, LAIs) und kommt im Rahmen der Einstellung schizophrener Patienten im stationären Bereich bereits verstärkt zur Anwendung.

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie - ähnlich der aktuellen Leitlinie des NICE (2) - aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen. Vor allem in den Fällen, in denen eine regelmäßige orale antipsychotische Medikation nicht sichergestellt ist, eine gesicherte Applikation aber dringend notwendig erscheint (z.B. schwere Fremd- oder Eigengefährdung im Rezidiv), oder wenn die Depot-Applikation eine Patientenpräferenz darstellt (1).

Durch die monatlichen Injektionsintervalle von Aripiprazol-Depot ergibt sich ein direkter Vorteil gegenüber der vormals üblichen täglichen oralen Medikation, da nachweislich die Adhärenz der entsprechenden Patienten erhöht wird und es seltener zu einem Krankheitsrezidiv kommt. Die Verhinderung eines Rückfalls ist entscheidend für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs. Die amerikanische Zulassungsstudie konnte belegen, dass Aripiprazol Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert (3). In der europäischen Zulassungsstudie zeigte sich Aripiprazol Depot 400 mg der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S. Die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache war signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung (4). In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Umstellung auf Aripiprazol-Depot die Gesamtraten für psychiatrische Hospitalisierungen im Vergleich mit den retrospektiv ermittelten Raten derselben Patienten, als diese mit oralen Standardtherapeutika behandelt wurden, erheblich reduziert werden konnten (5). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot gegenüber typischen Depotprodukten deutlich an (3). Dies zeigte sich auch in einer Studie, in der Aripiprazol-Depot direkt mit Paliperidonpalmitat-Depot verglichen wurde (7): Patienten unter Aripiprazol-Depot wiesen eine klinisch relevante Verbesserung ihrer Lebensqualität auf, die sich im klinischen Gesamteindruck des Arztes widerspiegelte. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, denen Arbeitsfähigkeit bescheinigt wurde, während der Studie von 32,8% auf 52,8% an (8).

Das Verträglichkeitsprofil ist dabei mit den oralen Darreichungsformen von Aripiprazol vergleichbar (3). Aripiprazol-Depot bietet dem Patienten statistisch signifikante Vorteile im Hinblick auf das wichtige psychosoziale Funktionsniveau (3, 9). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (9). Aktuelle Untersuchungen zur Langzeitbehandlung mit Aripiprazol-Depot bestätigen die langfristig sehr gute Rezidivprophylaxe und das langfristige Verträglichkeitsprofil dieses Präparates. Mit einer Rate drohender Rezidive von nur 8,25 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (10).

Die klinische Einstellung auf eine Depotmedikation erleichtert darüber hinaus die adäquate Weiterbetreuung im ambulanten Bereich. Gerade vor dem Hintergrund einer sinkenden Facharztdichte und der schon jetzt dramatischen Wartezeiten auf eine Weiterbehandlung im ambulanten Bereich trägt Aripiprazol-Depot dazu bei, ein Therapieversagen aufgrund einer zwischenzeitlichen Unterbrechung der Therapie zu verhindern (5, 11, 12, 13). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (11). Daher kann durch die sichere und langfristige medikamentöse Einstellung der Patienten die Zahl der stationären Wiederaufnahmen gesenkt (Drehtüreffekt) und so insgesamt Behandlungskosten eingespart werden (3, 5, 14).

Aripiprazol-Depot wird einmal monatlich injiziert, wobei die Standarddosierung 400 mg pro Applikation beträgt. Patientenindividuell kann die Dosis auch auf 160 mg bis 300 mg/Monat reduziert werden (15). Nach der ersten Injektion wird empfohlen, für 14 Tage Aripiprazol in oraler Form (10-20 mg täglich) zusätzlich zu geben, da die Absorption der Substanz aus dem Depot langsam erfolgt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden damit 5 bis 7 Tage nach der ersten Injektion erreicht.

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird bereits jetzt im stationären Bereich der psychiatrischen Versorgung verbreitet zur Anwendung gebracht.

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 ca. 90.000 stationäre Patienten mit der Diagnose F20.- (Schizophrenie) aus. Bei dem dargestellten Nutzen in der stationären Therapie der Schizophrenie kann hier von 8.000 Fällen im Jahr 2016 ausgegangen werden, in denen eine Neueinstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgen wird. In den Folgejahren wird dieses innovative Präparat erwartungsgemäß bei noch mehr klinischen Behandlungsfällen zur Anwendung kommen.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der initialen Einstellung auf Aripiprazol-Depot entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der ersten Depotspritze. Parallel muss die orale Gabe sichergestellt werden, um ausreichend hohe Wirkstoffspiegel zu erreichen. Diese initiale Gabe, sowie weitere im stationären Aufenthalt notwendige Applikationen (bei einer Verweildauer von länger als einem Monat), sind direkt mit Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt.) für die Einrichtungen verbunden.

Anhand der Verteilung der Hauptdiagnose-Gruppen zeigt sich, dass 76 % der Fälle mit der Hauptdiagnose Schizophrenie in die PEPP PA03B und 20 % in die PA03A eingruppiert werden (16). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2015 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,69 € bzw. 0,56 € in der PA03B. Die einmalige Gabe von Aripiprazol-Depot verursacht hier allerdings Kosten in Höhe von 475,31 € pro Anwendung. Dies entspricht mindestens 15,84 € Tagestherapiekosten bei einem Therapieintervall von 30 Tagen.

Geht man nun beispielhaft von einem Behandlungsfall mit einer Verweildauer von 26 Tagen aus, in dem die initiale Einstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgt, so betragen die realen durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten bei Anwendung von Aripiprazol-Depot in der PA03A 18,97 € und in der PA03B 18,84 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das ca. 30-Fache überschritten. Erfolgt nun im weiteren stationären Verlauf zusätzlich die Gabe der ersten Erhaltungsdosis (nach 30 Tagen) entstehen erneut Kosten in Höhe von 475,31 € in der Klinik.

Bei einer dann angenommenen Verweildauer von 40 Tagen belaufen sich die realen Arzneimittelkosten auf 24,46 € (in der PA03A) bzw. 24,33 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das ca. 40-Fache.

Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden relevanten Mehrkosten werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt. Eine eigene Rückvergütung über dosisdifferenzierte Zusatzentgelte existiert bei fehlender Abbildung im OPS-Klassifikationssystem nicht.

Im Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014 wird bestätigt, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (17). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog 2014, Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Bei der klinischen Anwendung von Aripiprazol-Depot kommt es in vergleichbarer Weise zu relevanten Mehrkosten, die aktuell alleine von den Kliniken getragen werden müssen.

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot korrigieren.

Quellen:

- 1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie
- 2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“
- 3) Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):617-624.
- 4) Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. Poster presented at the Annual Meeting of the APA, May 18–22, 2013. San Francisco, CA, USA.
- 5) Kane JM, Sanchez R, Zhao J, et al. Hospitalization rates in patients switched from oral antipsychotics to aripiprazole oncemonthly for the management of schizophrenia. *J Med Econ* 2013; 16(7):917–925.

- 6)Fleischhacker WW et al. Effects of Aripiprazole Once-Monthly on Symptoms and Functioning of Patients with an Acute Episode of Schizophrenia Stratified by Age; Poster presented at the 53rd annual American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) congress; December 7-11, 2014; Phoenix, Arizona
- 7)Naber D et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. Schizophr. Res. 2015; 168: 498-504
- 8)W. Wolfgang Fleischhacker, Raymond Sanchez, Pamela P. Perry, Na Jin, Timothy Peters-Strickland, Brian R. Johnson, Ross A. Baker, Anna Eramo, Robert D. McQuade, William H. Carson, David Walling, John M. Kane: Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. The British Journal of Psychiatry Aug 2014, 205 (2) 135-144; DOI: 10.1192/bjp.bp.113.134213
- 9)Carson WH, Perry P, Sanchez R, et al. Effects of a Once-Monthly Formulation of Aripiprazole on Secondary Efficacy Outcomes in Maintenance Treatment of Schizophrenia. Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012 (Poster)
- 10)Strickland et al. Aripiprazole Once-monthly for Long-term Maintenance Treatment of Schizophrenia: a 52-week Open-label Study; Poster presented at the 29th CINP World Congress of Neuropsychopharmacology 22–26 June 2014, Vancouver, Canada
- 11)Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia. Psychiatr Serv. 2004;55(8):886-891.
- 12)Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. Schizophr Res. 2012;138(1):29-34.
- 13)Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. Br J Psychiatry. 2004;184:346-351.
- 14)Andreasen NC, Carpenter WT Jr, Kane JM, et al. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. Am J Psychiatry 2005;162(3):441–449.
- 15)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)
- 16)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK
- 17)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Da Aripiprazol-Depot erst seit Juni 2014 in Deutschland erhältlich ist, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Präparaten bisher nicht in den PEPP-Entgelten der PA03A und PA03B ausreichend berücksichtigt, womit der medizinisch sinnvolle Einsatz des Präparates aufgrund der Unterdeckung verhindert wird und ein Fehlanreiz zugunsten der Anwendung des im PEPP-System bereits abbildbaren Paliperidon-Depots besteht.

Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist daher im PEPP-Abrechnungssystem 2017 dringend notwendig, da diese Kosten die kalkulierten anteiligen Erlöse aus den PEPP-Entgelten der hauptsächlich angesteuerten PA03A und PA03B deutlich übersteigen. Neben der Relevanz in der Basis-PEPP PA03 kann anhand der ergänzenden Datenbereitstellung der auf die Kostenart 4b verbuchten Medikamente bei den PEPP-Kalkulationshäusern angenommen werden, dass Depot-Antipsychotika auch in weiteren PEPPs von ökonomischer Bedeutung sind. Hier vor allem in den Bereichen der Basis-PEPPs P003, PA02, PA04, PA14 und PA15. Auch in den teilstationären PEPPs TA19Z

und TA20Z kommen entsprechende Präparate nachweislich zum Einsatz (Abschlussbericht zum PEPP-System 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen sind sicherlich aktuell einer mangelnden Kodierbarkeit über passende OPS-Kodes und einer unzureichenden Rückmeldung der PEPP-Kalkulationshäuser geschuldet. Erwartungsgemäß wird zukünftig der Einsatz der Depot-Antipsychotika in einer breiten Datenmenge anhand der Kostendaten erkennbar sein. Eine genaue Abbildung der vorliegenden Mehrkosten im klinischen Bereich ist bei fehlender OPS-Kodierbarkeit der Gabe von Aripiprazol-Depot aktuell noch nicht möglich. Erst durch die Etablierung dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel kann eine genaue Kostenzuordnung geschehen. Daher wurde ein entsprechender Antrag parallel an das DIMDI gestellt. Eine Unterstützung dieses Antrages durch das InEK sollte vor dem Hintergrund einer zukünftigen und sachgerechten Kostenzuordnung der Arzneimittelkosten im Bereich der oben genannten Basis-PEPPs dringend erfolgen.

Bei schon zuvor vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika ist auch für Aripiprazol-Depot die Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2017 sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel möglich sein und somit ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das ZP2016-26 für das PEPP-System 2017 definiert werden können. Ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot wird diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) weiter gefestigt.

Dies kann weder im Sinne der Selbstverwaltung, noch im Sinne einer plausiblen Kalkulationsbasis des gesamten PEPP-Systems sein.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZP68.016-006.h0 160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP68.026-006.h1 300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP68.036-006.h2 600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP68.046-006.h3 900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP68.056-006.h4 1.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP68.066-006.h5 1.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP68.076-006.h6 1.800 mg und mehr 2.851,86 €

Die ermittelten Kosten pro OPS-Kategorie beruhen auf den aktuellen Arzneimittelkosten für Aripiprazol-Depot inkl. MwSt.

Anlage:

Berechnungen Aripiprazol 2016

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigelegt.

Berechnungen zum ZE-Antrag für Aripiprazol-Depot

Grundlagen der Berechnung für Aripiprazol:

Basisentgeltwert: 230 € (fiktiver Wert in Anlehnung an die Kalkulationsbeispiele des

Quelle 1: PEPP-Browser 2015 (InEK)

Quelle 2: Abschlussbericht zum PEPP-System 2015 (InEK)

Quelle 3: PEPP-Entgeltkatalog Version 2016 (InEK)

Quelle 4: Definitionshandbuch zum PEPP-System 2016 (InEK)

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 26 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär

im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)

PEPP-Pauschale	PA03A	PA03B
Bezeichnung	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
Verweildauer	26	26
eff. Bewertungsrelation (Summe aller BR pro Tag)	26,5512	23,9668
PEPP-Erlös (eff. BR x Basisentgeltwert)	6.106,78 €	5.512,36 €
Arzneimittelkosten pro Tag (Quelle 1, Spalte 4b)	0,69 €	0,56 €

Kliniklistenpreis für Aripiprazol-Depot:

Verkaufseinheit Klinik (3 x 400mg): 1.425,93 €
 Kosten pro Applikation (inkl. MwSt.): 475,31 €

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 40 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär,

**im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)
 sowie 1. Erhaltungsdosis (2. Gabe mit 400 mg)**

PA03A	PA03B
Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
40	40
40,8480	36,8720
9.395,04 €	8.480,56 €
0,69 €	0,56 €

Arzneimittelkosten bei aktueller VWD	17,94 €	14,56 €
Kosten Aripiprazol	475,31 €	475,31 €
Kostenunterdeckung	-457,37 €	-460,75 €
Reale Arzneimittelkosten pro Tag bei Gabe von Aripiprazol	18,97 €	18,84 €
Überschreitung der kalkulierten Arzneimittelkosten um das x- Fache	27,49	33,64

27,60 €	22,40 €
950,62 €	950,62 €
-923,02 €	-928,22 €
24,46 €	24,33 €
35,44	43,44

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Vorschlag ZP	OPS-Kode	OPS-Text	Betrag
ZP68.01	6-006.h0	160 mg bis unter 300 mg	237,66 €
ZP68.02	6-006.h1	300 mg bis unter 600 mg	475,31 €
ZP68.03	6-006.h2	600 mg bis unter 900 mg	950,62 €
ZP68.04	6-006.h3	900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,93 €
ZP68.05	6-006.h4	1.200 mg bis unter 1.500 mg	1.901,24 €
ZP68.06	6-006.h5	1.500 mg bis unter 1.800 mg	2.376,55 €
ZP68.07	6-006.h6	1.800 mg und mehr	2.851,86 €

Berechnungen zum ZE-Antrag für Aripiprazol-Depot

Grundlagen der Berechnung für Aripiprazol:

Basisentgeltwert: 230 € (fiktiver Wert in Anlehnung an die Kalkulationsbeispiele des

Quelle 1: PEPP-Browser 2015 (InEK)

Quelle 2: Abschlussbericht zum PEPP-System 2015 (InEK)

Quelle 3: PEPP-Entgeltkatalog Version 2016 (InEK)

Quelle 4: Definitionshandbuch zum PEPP-System 2016 (InEK)

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 26 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär

im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)

PEPP-Pauschale	PA03A	PA03B
Bezeichnung	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
Verweildauer	26	26
eff. Bewertungsrelation (Summe aller BR pro Tag)	26,5512	23,9668
PEPP-Erlös (eff. BR x Basisentgeltwert)	6.106,78 €	5.512,36 €
Arzneimittelkosten pro Tag (Quelle 1, Spalte 4b)	0,69 €	0,56 €

Kliniklistenpreis für Aripiprazol-Depot:

Verkaufseinheit Klinik (3 x 400mg): 1.425,93 €
 Kosten pro Applikation (inkl. MwSt.): 475,31 €

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 40 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär,

**im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)
 sowie 1. Erhaltungsdosis (2. Gabe mit 400 mg)**

PA03A	PA03B
Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
40	40
40,8480	36,8720
9.395,04 €	8.480,56 €
0,69 €	0,56 €

Arzneimittelkosten bei aktueller VWD	17,94 €	14,56 €
Kosten Aripiprazol	475,31 €	475,31 €
Kostenunterdeckung	-457,37 €	-460,75 €
Reale Arzneimittelkosten pro Tag bei Gabe von Aripiprazol	18,97 €	18,84 €
Überschreitung der kalkulierten Arzneimittelkosten um das x- Fache	27,49	33,64

27,60 €	22,40 €
950,62 €	950,62 €
-923,02 €	-928,22 €
24,46 €	24,33 €
35,44	43,44

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Vorschlag ZP	OPS-Kode	OPS-Text	Betrag
ZP68.01	6-006.h0	160 mg bis unter 300 mg	237,66 €
ZP68.02	6-006.h1	300 mg bis unter 600 mg	475,31 €
ZP68.03	6-006.h2	600 mg bis unter 900 mg	950,62 €
ZP68.04	6-006.h3	900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,93 €
ZP68.05	6-006.h4	1.200 mg bis unter 1.500 mg	1.901,24 €
ZP68.06	6-006.h5	1.500 mg bis unter 1.800 mg	2.376,55 €
ZP68.07	6-006.h6	1.800 mg und mehr	2.851,86 €

Problemstellung

Aripiprazol-Depot ist der jüngste Vertreter im Bereich der langwirksamen Depot-Antipsychotika (Long-acting injectable antipsychotics, LAIs) und kommt im Rahmen der Einstellung schizophrener Patienten im stationären Bereich bereits verstärkt zur Anwendung.

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie - ähnlich der aktuellen Leitlinie des NICE (2) - aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen. Vor allem in den Fällen, in denen eine regelmäßige orale antipsychotische Medikation nicht sichergestellt ist, eine gesicherte Applikation aber dringend notwendig erscheint (z.B. schwere Fremd- oder Eigengefährdung im Rezidiv), oder wenn die Depot-Applikation eine Patientenpräferenz darstellt (1).

Durch die monatlichen Injektionsintervalle von Aripiprazol-Depot ergibt sich ein direkter Vorteil gegenüber der vormals üblichen täglichen oralen Medikation, da nachweislich die Adhärenz der entsprechenden Patienten erhöht wird und es seltener zu einem Krankheitsrezidiv kommt. Die Verhinderung eines Rückfalls ist entscheidend für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs. Die amerikanische Zulassungsstudie konnte belegen, dass Aripiprazol Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert (3). In der europäischen Zulassungsstudie zeigte sich Aripiprazol Depot 400 mg der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S. Die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache war signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung (4). In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Umstellung auf Aripiprazol-Depot die Gesamtraten für psychiatrische Hospitalisierungen im Vergleich mit den retrospektiv ermittelten Raten derselben Patienten, als diese mit oralen Standardtherapeutika behandelt wurden, erheblich reduziert werden konnten (5). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot gegenüber typischen Depotprodukten deutlich an (3). Dies zeigte sich auch in einer Studie, in der Aripiprazol-Depot direkt mit Paliperidonpalmitat-Depot verglichen wurde (7): Patienten unter Aripiprazol-Depot wiesen eine klinisch relevante Verbesserung ihrer Lebensqualität auf, die sich im klinischen Gesamteindruck des Arztes widerspiegelte. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, denen Arbeitsfähigkeit bescheinigt wurde, während der Studie von 32,8% auf 52,8% an (8).

Das Verträglichkeitsprofil ist dabei mit den oralen Darreichungsformen von Aripiprazol vergleichbar (3). Aripiprazol-Depot bietet dem Patienten statistisch signifikante Vorteile im Hinblick auf das wichtige psychosoziale Funktionsniveau (3, 9). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (9). Aktuelle Untersuchungen zur Langzeitbehandlung mit Aripiprazol-Depot bestätigen die langfristig sehr gute Rezidivprophylaxe und das langfristige Verträglichkeitsprofil dieses Präparates. Mit einer Rate drohender Rezidive von nur 8,25 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (10).

Die klinische Einstellung auf eine Depotmedikation erleichtert darüber hinaus die adäquate Weiterbetreuung im ambulanten Bereich. Gerade vor dem Hintergrund einer sinkenden Facharztdichte und der schon jetzt dramatischen Wartezeiten auf eine Weiterbehandlung im ambulanten Bereich trägt Aripiprazol-Depot dazu bei, ein Therapieversagen aufgrund einer zwischenzeitlichen Unterbrechung der Therapie zu verhindern (5, 11, 12, 13). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (11). Daher kann durch die sichere und langfristige medikamentöse Einstellung der Patienten die Zahl der stationären Wiederaufnahmen gesenkt (Drehtüreffekt) und so insgesamt Behandlungskosten eingespart werden (3, 5, 14).

Aripiprazol-Depot wird einmal monatlich injiziert, wobei die Standarddosierung 400 mg pro Applikation beträgt. Patientenindividuell kann die Dosis auch auf 160 mg bis 300 mg/Monat reduziert werden (15). Nach der ersten Injektion wird empfohlen, für 14 Tage Aripiprazol in oraler Form (10-20 mg täglich) zusätzlich zu geben, da die Absorption der Substanz aus dem Depot langsam erfolgt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden damit 5 bis 7 Tage nach der ersten Injektion erreicht.

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird bereits jetzt im stationären Bereich der psychiatrischen Versorgung verbreitet zur Anwendung gebracht.

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 ca. 90.000 stationäre Patienten mit der Diagnose F20.- (Schizophrenie) aus. Bei dem dargestellten Nutzen in der stationären Therapie der Schizophrenie kann hier von 8.000 Fällen im Jahr 2016 ausgegangen werden, in denen eine Neueinstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgen wird. In den Folgejahren wird dieses innovative Präparat erwartungsgemäß bei noch mehr klinischen Behandlungsfällen zur Anwendung kommen.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der initialen Einstellung auf Aripiprazol-Depot entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der ersten Depotspritze. Parallel muss die orale Gabe sichergestellt werden, um ausreichend hohe Wirkstoffspiegel zu erreichen. Diese initiale Gabe, sowie weitere im stationären Aufenthalt notwendige Applikationen (bei einer Verweildauer von länger als einem Monat), sind direkt mit Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt.) für die Einrichtungen verbunden.

Anhand der Verteilung der Hauptdiagnose-Gruppen zeigt sich, dass 76 % der Fälle mit der Hauptdiagnose Schizophrenie in die PEPP PA03B und 20 % in die PA03A eingruppiert werden (16). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2015 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,69 € bzw. 0,56 € in der PA03B. Die einmalige Gabe von Aripiprazol-Depot verursacht hier allerdings Kosten in Höhe von 475,31 € pro Anwendung. Dies entspricht mindestens 15,84 € Tagestherapiekosten bei einem Therapieintervall von 30 Tagen.

Geht man nun beispielhaft von einem Behandlungsfall mit einer Verweildauer von 26 Tagen aus, in dem die initiale Einstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgt, so betragen die realen durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten bei Anwendung von Aripiprazol-Depot in der PA03A 18,97 € und in der PA03B 18,84 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das ca. 30-Fache überschritten. Erfolgt nun im weiteren stationären Verlauf zusätzlich die Gabe der ersten Erhaltungsdosis (nach 30 Tagen) entstehen erneut Kosten in Höhe von 475,31 € in der Klinik.

Bei einer dann angenommenen Verweildauer von 40 Tagen belaufen sich die realen Arzneimittelkosten auf 24,46 € (in der PA03A) bzw. 24,33 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das ca. 40-Fache.

Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden relevanten Mehrkosten werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt. Eine eigene Rückvergütung über dosisdifferenzierte Zusatzentgelte existiert bei fehlender Abbildung im OPS-Klassifikationssystem nicht.

Im Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014 wird bestätigt, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (17). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog 2014, Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Bei der klinischen Anwendung von Aripiprazol-Depot kommt es in vergleichbarer Weise zu relevanten Mehrkosten, die aktuell alleine von den Kliniken getragen werden müssen.

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot korrigieren.

Quellen:

- 1)S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie
- 2)NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“
- 3) Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Clin Psychiatry 2012;73(5):617-624.
- 4)Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. Poster presented at the Annual Meeting of the APA, May 18–22, 2013. San Francisco, CA, USA.
- 5)Kane JM, Sanchez R, Zhao J, et al. Hospitalization rates in patients switched from oral antipsychotics to

- aripiprazole oncemonthly for the management of schizophrenia. J Med Econ 2013; 16(7):917–925.
- 6)Fleischhacker WW et al. Effects of Aripiprazole Once-Monthly on Symptoms and Functioning of Patients with an Acute Episode of Schizophrenia Stratified by Age; Poster presented at the 53rd annual American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) congress; December 7-11, 2014; Phoenix, Arizona
- 7)Naber D et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. Schizophr. Res. 2015; 168: 498-504
- 8)W. Wolfgang Fleischhacker, Raymond Sanchez, Pamela P. Perry, Na Jin, Timothy Peters-Strickland, Brian R. Johnson, Ross A. Baker, Anna Eramo, Robert D. McQuade, William H. Carson, David Walling, John M. Kane: Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. The British Journal of Psychiatry Aug 2014, 205 (2) 135-144; DOI: 10.1192/bjp.bp.113.134213
- 9)Carson WH, Perry P, Sanchez R, et al. Effects of a Once-Monthly Formulation of Aripiprazole on Secondary Efficacy Outcomes in Maintenance Treatment of Schizophrenia. Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012 (Poster)
- 10)Strickland et al. Aripiprazole Once-monthly for Long-term Maintenance Treatment of Schizophrenia: a 52-week Open-label Study; Poster presented at the 29th CINP World Congress of Neuropsychopharmacology 22–26 June 2014, Vancouver, Canada
- 11)Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia.Psychiatr Serv. 2004;55(8):886-891.
- 12)Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. Schizophr Res. 2012;138(1):29-34.
- 13)Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. Br J Psychiatry. 2004;184:346-351.
- 14)Andreasen NC, Carpenter WT Jr, Kane JM, et al. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. Am J Psychiatry 2005;162(3):441–449.
- 15)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)
- 16)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK
- 17)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Da Aripiprazol-Depot erst seit Juni 2014 in Deutschland erhältlich ist, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Präparaten bisher nicht in den PEPP-Entgelten der PA03A und PA03B ausreichend berücksichtigt, womit der medizinisch sinnvolle Einsatz des Präparates aufgrund der Unterdeckung verhindert wird und ein Fehlanreiz zugunsten der Anwendung des im PEPP-System bereits abbildbaren Paliperidon-Depots besteht.

Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist daher im PEPP-Abrechnungssystem 2017 dringend notwendig, da diese Kosten die kalkulierten anteiligen Erlöse aus den PEPP-Entgelten der hauptsächlich angesteuerten PA03A und PA03B deutlich übersteigen.

Neben der Relevanz in der Basis-PEPP PA03 kann anhand der ergänzenden Datenbereitstellung der auf die Kostenart 4b verbuchten Medikamente bei den PEPP-Kalkulationshäusern angenommen werden, dass Depot-Antipsychotika auch in weiteren PEPPs von ökonomischer Bedeutung sind. Hier vor allem in den

Bereichen der Basis-PEPPs P003, PA02, PA04, PA14 und PA15. Auch in den teilstationären PEPPs TA19Z und TA20Z kommen entsprechende Präparate nachweislich zum Einsatz (Abschlussbericht zum PEPP-System 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen sind sicherlich aktuell einer mangelnden Kodierbarkeit über passende OPS-Kodes und einer unzureichenden Rückmeldung der PEPP-Kalkulationshäuser geschuldet. Erwartungsgemäß wird zukünftig der Einsatz der Depot-Antipsychotika in einer breiten Datenmenge anhand der Kostendaten erkennbar sein. Eine genaue Abbildung der vorliegenden Mehrkosten im klinischen Bereich ist bei fehlender OPS-Kodierbarkeit der Gabe von Aripiprazol-Depot aktuell noch nicht möglich. Erst durch die Etablierung dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel kann eine genaue Kostenzuordnung geschehen. Daher wurde ein entsprechender Antrag parallel an das DIMDI gestellt. Eine Unterstützung dieses Antrages durch das InEK sollte vor dem Hintergrund einer zukünftigen und sachgerechten Kostenzuordnung der Arzneimittelkosten im Bereich der oben genannten Basis-PEPPs dringend erfolgen.

Bei schon zuvor vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika ist auch für Aripiprazol-Depot die Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2017 sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel möglich sein und somit ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das ZP2016-26 für das PEPP-System 2017 definiert werden können. Ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot wird diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) weiter gefestigt.

Dies kann weder im Sinne der Selbstverwaltung, noch im Sinne einer plausiblen Kalkulationsbasis des gesamten PEPP-Systems sein.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:
Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZP68.016-006.h0 160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP68.026-006.h1 300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP68.036-006.h2 600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP68.046-006.h3 900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP68.056-006.h4 1.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP68.066-006.h5 1.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP68.076-006.h6 1.800 mg und mehr 2.851,86 €

Die ermittelten Kosten pro OPS-Kategorie beruhen auf den aktuellen Arzneimittelkosten für Aripiprazol-Depot inkl. MwSt.

Anlage:

Berechnungen Aripiprazol 2016

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigelegt.

Problemstellung

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bin ehemaliger wissenschaftlicher Mitarbeiter und Promotionsstudent an der Universität Göttingen und habe im Rahmen meiner Promotionstätigkeit mich intensiv mit dem PEPP-System in der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung beschäftigt und einige Beiträge veröffentlicht. Zuletzt war dies ein Beitrag in der Ausgabe 01/2016 der Zeitschrift "Das Krankenhaus" mit dem Titel "Der PEPP-Katalog 2016 - Bestehende Ecken und Kanten des PEPP-Systems". Darin diskutiere ich die Ausgestaltung der bestehenden Degression und zeige Erlössprünge an den jeweiligen Degressionsendpunkten. Zudem erkläre ich, wie es zu diesen kommt und dass diese in dem jetzigen System unvermeidlich sind.

Nun stehen ja durch das neue Eckpunktepapier der Koalition die nächsten Änderungen im Raum. An der empirisch basierten leistungsorientierten Kalkulation wird aber offensichtlich festgehalten. Für den Fall, dass ihnen diese Zusammenhänge noch nicht bekannt sind, sende ich Ihnen die PDF-Version des Artikels vertraulich zu, um auf diese hinzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen,

Christian Große

Lösungsvorschlag

Lösungsvorschläge werden in dem beigefügten Artikel angesprochen.

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigefügt.

Christian Große

Der PEPP-Katalog 2016

Bestehende Ecken und Kanten des PEPP-Systems

Die Kontroversen über die Einführung und Ausgestaltung des PEPP-Systems begleiten es seit dem Start zu Beginn des Jahres 2013. In die Diskussionen reiht sich unter anderem ein Änderungsvorschlag verschiedener Fachgesellschaften aus dem September 2015 ein, der eine Umstellung auf ein budgetbasiertes Entgeltsystem und die Abschaffung degressiver Erlösstrukturen vorsieht, sodass auch zukünftig Anpassungen des Systems nicht unwahrscheinlich sind.¹⁾ Die bereits vollzogene Modifikation der ursprünglichen auf Vergütungsstufen basierenden Vergütungssystematik zu einer Entgeltberechnung auf Grundlage von Vergütungsklassen im Zuge des Entgeltkataloges 2015 kann als Reaktion auf die Kritik an der ersten Ausgestaltung des PEPP-Systems angesehen werden.²⁾

Derzeit werden nicht mehr alle Tage innerhalb einer Vergütungsstufe mit konstant hohen Tagesentgelten vergütet. Stattdessen werden Bewertungsrelationen errechnet, die bis zu einem definierten Degressionsendpunkt mit der Anzahl der erbrachten Behandlungstage abnehmen, sodass nun bis zum Degressionsendpunkt unterschiedlich hohe Tagesentgelte anfallen. Diese Umstellung war nachvollziehbar, da damit die grobe Struktur der Abbildung der Kostendegression innerhalb der Vergütungsstufen aufgegeben und der Anreiz zur Ausweitung von Verweildauern an die oberen Grenzen der Vergütungsstufen vermieden werden.³⁾

Der Übergang vom PEPP-Katalog 2015 hin zum PEPP-Katalog 2016 bringt dahingehend keine bedeutenden systematischen Änderungen. Damit geht allerdings auch einher, dass die sprunghaften Tagesentgeltanstiege insbesondere vom Tag des Degressionsendpunkts zu dem darauf folgenden Behandlungstag nicht korrigiert worden sind.⁴⁾

Diese Anstiege sind nicht unmittelbar aus den Bewertungsrelationen des Kataloges ersichtlich, da die im Katalog aufgeführten Bewertungsrelationen, mit denen die Summe der erbrachten Behandlungstage multipliziert wird, konstant sind oder fallen. Die ökonomische Fundierung der Entscheidung in Bezug auf die Erbringung eines weiteren Behandlungstages beruht aber nicht auf der vermeintlich konstant hohen Vergütung aller Behandlungstage,⁵⁾ sondern unter vereinfachenden Annahmen ausschließlich auf der Differenz zwischen zusätzlich erzielbarem Entgelt und den zusätzlich anfallenden Kosten als zusätzlichen Tagesdeckungsbeitrag.⁶⁾ Wird von monoton degressiven oder konstanten Tageskosten ausgegangen, führt bei fortschreitendem Behandlungsverlauf ein Anstieg der Tagesentgelte auch zu einem zusätzlichen Anstieg der Tagesdeckungsbeiträge, welches den Anreiz für eine Verweildauererhöhung erhöht.

Die Tageserlösanstiege am Degressionsendpunkt werden bei der Betrachtung der Höhe der zusätzlich erzielbaren Bewertungsrelationen durch Erbringung des jeweiligen Berechnungstages in **►Tabelle 1** und **►Abbildung 1** sichtbar. Letztlich zeigt die vierte Spalte der Tabelle 1 den tatsächlichen Anfall der für die jeweiligen Behandlungstage erzielbaren Bewertungsrelationen im Behandlungsverlauf.

Wie bereits im PEPP-Katalog 2015 sind diese Sprünge bei jeder PEPP mit mehr als einer Vergütungsklasse gegeben. **►Tabelle 2** zeigt dabei den prozentualen Anstieg der Tageserlöse am Degressionsendpunkt für die PEPP-Kataloge 2015 und 2016. Für das Jahr 2016 ergeben sich Erlössprünge im Intervall von rund 11 bis 71 Prozent. Je stärker die Bewertungsrelationen vor dem Degressionspunkt abnehmen, umso größer ist auch der prozentuale Erlössprung. Bezüglich der Entwicklung der Anstiege ergibt sich ein uneinheitliches Bild. Im Mittel haben sich die Werte allerdings um 5 Prozent erhöht.

Zudem treten bei zahlreichen PEPP Erlössprünge in den ersten Behandlungstagen auf. Beispielhaft wird dies für die PEPP PA02D und PK03Z in **►Tabelle 3** und **►Abbildung 2** bzw. **►Tabelle 4** und **►Abbildung 3** deutlich.

Tabelle 1: Erlösstruktur der PEPP PK01Z (2016)

Anzahl Berechnungstage/Vergütungsklasse	Bewertungsrelation je Tag	Summe der Bewertungsrelationen	zusätzlich erzielbare Bewertungsrelation
1	2,2485	2,2485	2,2485
2	2,1899	4,3798	2,1313
3	2,1284	6,3852	2,0054
4	2,0669	8,2676	1,8824
5	2,0054	10,0270	1,7594
6	1,9440	11,6640	1,6370
7	1,8825	13,1775	1,5135
8	1,8210	14,5680	1,3905
9	1,7595	15,8355	1,2675
10	1,6980	16,9800	1,1445
11	1,6365	18,0015	1,0215
12	1,6365	19,6380	1,6365
13	1,6365	21,2745	1,6365
14	1,6365	22,9110	1,6365

Bei der PEPP PA02D sieht man sogar zwei Erlössprünge in der Anfangsphase, bei der PEPP PK03Z eine vergleichsweise sehr geringe Vergütung des dritten Behandlungstages.

Die Ursache für die Erlössprünge liegt in der Struktur des Entgeltsystems und der Kalkulationssystematik begründet. Diese sieht eine Festsetzung des Degressionsendpunktes an dem Behandlungstag vor, an dem keine signifikanten Schwankungen der durchschnittlichen Tageskosten der Fälle mit gleicher Behandlungsdauer mehr messbar sind. Dafür wird in einem ersten Schritt ein vorläufiger Degressionspunkt an dem Tag bestimmt, an dem die erstmalige Unterschreitung der mittleren Tageskosten der am Pflage tag X entlassenen Fälle unter die mittleren Tageskosten aller Fälle mit Entlassung ab dem Pflage tag X beobachtet wird. Dann erfolgen verschiedene Variationen bezüglich der Anzahl der aus der Glättung ausgenommenen Behandlungstage zu Behandlungsbeginn und der Verschiebung des vorläufigen Degressionsendpunktes.⁷⁾ Gewählt wird dann die Kombination mit den minimalen quadrierten Abständen zwischen geglätteter und tatsächlicher Kurve der durchschnittlichen Tageskosten. Somit entstehen, wie in Abbildung 3 deutlich wird, drei Bereiche der Kurve der durchschnittlichen Tageskosten bzw. des Verlaufs der Bewertungsrelationen mit unterschiedlicher Degressionsstärke. Der erste Bereich umfasst die aus der Glättung ausgenommenen Behandlungstage, der zweite Bereich entspricht den geglätteten Tageskosten und daran schließen als dritter Bereich die konstanten Bewertungsrelationen für Behandlungsfälle mit einer Behandlungsdauer, die den Degressionsendpunkt übersteigt, an. Die Hauptursache der Erlössprünge wird bei der Betrachtung der Zusammensetzung der entstehenden Erlösdifferenzen bei einem Übergang in eine höhere Vergütungsklasse deutlich. Die Erlösdifferenzen AE beim Sprung in die nächste Vergütungsklasse ergeben sich aus der Differenz der Bewertungsrelationen $Brel_{t+1}$ und $Brel_t$ multipliziert mit der jeweiligen Anzahl an Behandlungstagen und dem Basisentgeltwert BEW.

$$AE = (Brel_{t+1} \cdot [t + 1] - Brel_t \cdot t) \cdot BEW$$

Stellt man diesen Ausdruck um, lässt sich die Erlösdifferenz dadurch erklären, dass der zusätzliche Bewertungstag mit der Bewertungsrelation $Brel_{t+1}$ bewertet wird und die bislang erbrachten Behandlungstage werden aufgrund der Bewertung aller Behandlungstage mit einer konstanten Bewertungsrela-

Abbildung 1: Verlauf der zusätzlich erzielbaren Bewertungsrelationen der PEPP PK01Z (2016)

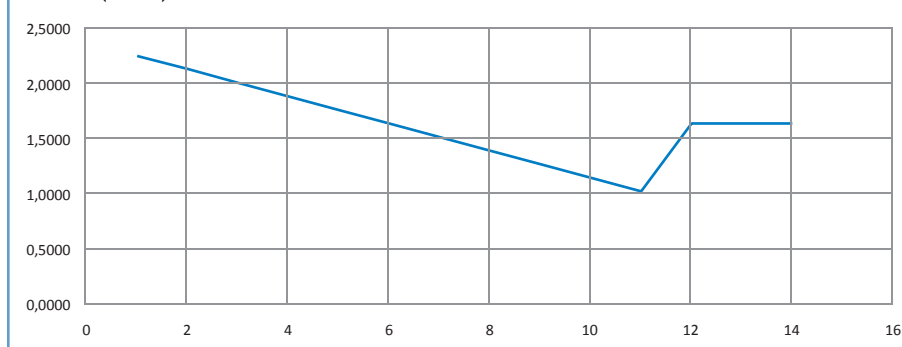


Tabelle 2: Entwicklung der Erlössprünge (in Prozent)

PEPP	2015	2016	PEPP	2015	2016
P003B	85,65	59,92	PA14B	19,73	18,44
P003C	30,03	46,64	PA15A	18,56	22,55
PA01A	37,03	17,12	PA15B	26,07	25,05
PA01B	18,93	25,65	PA15C	24,23	33,84
PA02A	13,92	23,00	PK01Z	20,81	60,21
PA02B	24,45	22,70	PK02Z	9,37	71,76
PA02C	29,15	29,65	PK03Z	40,07	19,12
PA02D	15,07	19,55	PK04A	15,71	26,38
PA03A	16,03	13,82	PK04B	23,38	28,14
PA03B	14,48	20,70	PK14A	18,31	33,86
PA04A	13,02	17,27	PK14B	15,64	25,66
PA04B	17,88	17,72	PK14C	22,98	37,05
PA04C	22,17	23,45	PP04A	18,63	25,65
PA14A	14,68	11,23	PP04B	18,17	20,59
		2015	2016		
	Durchschnitt	23,01	28,45		

Tabelle 3: Erlösstruktur der PEPP PA02D (2016)

Anzahl Berechnungstage/ Vergütungsklasse	Bewertungsrelation je Tag	Summe der Bewertungsrelationen	zusätzlich erzielbare Bewertungsrelation	Anzahl Berechnungstage/ Vergütungsklasse	Bewertungsrelation je Tag	Summe der Bewertungsrelationen	zusätzlich erzielbare Bewertungsrelation
1	1,3603	1,3603	1,3603	14	0,9763	13,6682	0,8879
2	1,1962	2,3924	1,0321	15	0,9694	14,5410	0,8728
3	1,1505	3,4515	1,0591	16	0,9626	15,4016	0,8606
4	1,0935	4,3740	0,9225	17	0,9558	16,2486	0,8470
5	1,0530	5,2650	0,8910	18	0,9489	17,0802	0,8316
6	1,0309	6,1854	0,9204	19	0,9421	17,8999	0,8197
7	1,0241	7,1687	0,9833	20	0,9353	18,7060	0,8061
8	1,0173	8,1384	0,9697	21	0,9285	19,4985	0,7925
9	1,0104	9,0936	0,9552	22	0,9216	20,2752	0,7767
10	1,0036	10,0360	0,9424	23	0,9148	21,0404	0,7652
11	0,9968	10,9648	0,9288	24	0,9148	21,9552	0,9148
12	0,9899	11,8788	0,9140	25	0,9148	22,8700	0,9148
13	0,9831	12,7803	0,9015	26	0,9148	23,7848	0,9148

Abbildung 2: Verlauf der zusätzlich erzielbaren Bewertungsrelationen der PEPP PA02D (2016)

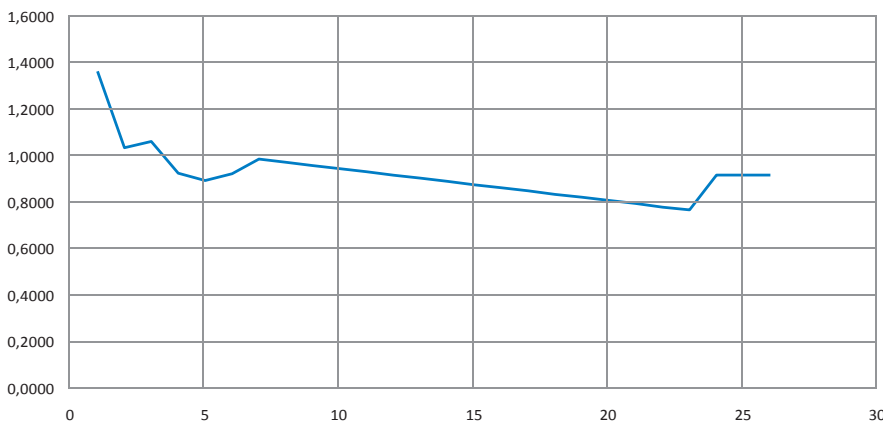
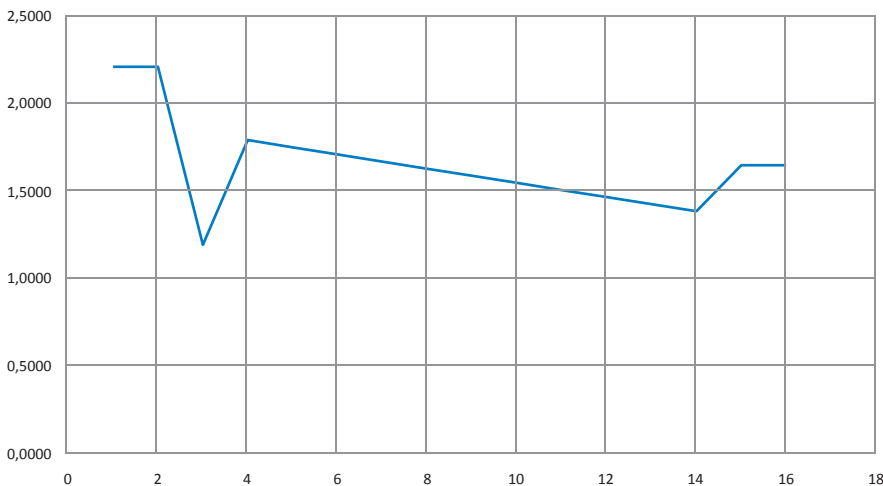


Tabelle 4: Erlösstruktur der PEPP PK03Z (2016)

Anzahl Berechnungstage/ Vergütungsklasse	Bewertungsrelation je Tag	Summe der Bewertungs- relationen	zusätzlich erzielbare Bewertungsrelation
1	2,2060	2,2060	2,2060
2	2,2060	4,4120	2,2060
3	1,8668	5,6004	1,1884
4	1,8470	7,3880	1,7876
5	1,8267	9,1335	1,7455
6	1,8064	10,8384	1,7049
7	1,7861	12,5027	1,6643
8	1,7657	14,1256	1,6229
9	1,7454	15,7086	1,5830
10	1,7251	17,2510	1,5424
11	1,7047	18,7517	1,5007
12	1,6844	20,2128	1,4611
13	1,6641	21,6333	1,4205
14	1,6438	23,0132	1,3799
15	1,6438	24,6570	1,6438
16	1,6438	26,3008	1,6438

Abbildung 3: Verlauf der zusätzlich erzielbaren Bewertungsrelationen der PEPP PK03Z (2016)



tion um die Differenz zwischen den Bewertungsrelationen entwertet (Entwertungseffekt).

$$AE = (Brel_{t+1} - [Brel_t - Brel_{t+1}] \cdot t) \cdot BEW$$

Zu einem Anstieg der Erlösdifferenz, also den zusätzlich erzielbaren Erlösen bei einem Übergang von einer Vergütungsklasse zur nächsten, kommt es, wenn der Effekt durch die Verminderung der Bewertungsrelation geringer als die Abnahme des Entwertungseffektes ist. Erlössprünge können daher bei eng beieinander liegenden Bewertungsrelationen oder bei genereller Abnahme der Degression der Bewertungsrelationen auftreten. Beim Übergang am Degressionsendpunkt ist ein Erlössprung nach der jetzigen Vergütungssystematik unvermeidbar, da die Bewertungsrelationen konstant bleiben und dadurch zusätzlich der Entwertungseffekt wegfällt.

Die Erlössprünge sind dann problematisch, wenn der Verlauf der Grenzerlöse nicht der Kostenentwicklung entspricht und somit keine ausreichende Kostenbasierung gegeben ist. Es gilt zu untersuchen, inwieweit die jetzt angewandte Entgeltermittlung auf Basis der Multiplikation der aus den durchschnittlichen Tageskosten der Fälle einer Vergütungsklasse gewonnenen Bewertungsrelationen mit der Anzahl der Behandlungstage die tatsächlichen zusätzlich anfallenden Kosten eines Behandlungstages abbilden. Das Ergebnis einer daran anschließenden Diskussion kann auch sein, dass die derzeit mit der Systematik erreichte Genauigkeit ausreicht. Zudem ist es durchaus möglich, dass es Behandlungsphasen mit zwischenzeitlich geringeren Tageskosten gibt und Erlössanstiege sogar einer korrekten Abbildung des Kostenanfalls entsprechen. In jedem Fall ist aber festzuhalten, dass die Erlössprünge derzeit durch die Wahl des Degressionsendpunkts und somit in Abhängigkeit der Kalkulationsmethodik weitgehend zufällig determiniert werden. Angesichts der enormen Erlössprünge wird eine kritische Betrachtung der Kalkulationssystematik nicht ausbleiben können. Welche Än-

derungen zu Verbesserungen führen würden, kann nur durch Berechnungen auf Grundlage der Kalkulationsdaten evaluiert werden. Erlössprünge in den ersten Behandlungstagen könnten durch einen Einbezug der ersten Behandlungstage in die Glättung vermieden werden. Der Einbezug dieser kostenintensiven Behandlungstage würde vermutlich zu einem Anstieg der Degression der Bewertungsrelationen führen und somit die Erlössprünge am Degressionsendpunkt erhöhen. Die Erlössprünge am Degressionsendpunkt könnten sich eventuell reduzieren, wenn der Degressionsendpunkt in späteren Behandlungsphasen liegen würde und bei der Glättung somit mehr Behandlungstage einfließen als bisher. Dies könnte erreicht werden, indem der vorläufige Degressionsendpunkt nicht an dem Tag der erstmaligen, sondern an einer späteren Unterschreitung der mittleren Tageskosten der am Pflégetag X entlassenen Fälle unter die mittleren Tageskosten aller Fälle mit Entlassung ab Pflégetag X gewählt wird.

Die Vermeidung oder die korrekte Abbildung von Erlössprüngen wird aber nur durch die Aufgabe der derzeitigen Bewertungssystematik, die auf der Multiplikation der Behandlungstage mit den aus den durchschnittlichen Tageskosten einer Vergütungskategorie abgeleiteten jeweiligen Bewertungsrelationen beruht, geschafft werden. Die Bewertungsrelationen sollten die zusätzlich anfallenden Kosten pro Behandlungstage anzeigen. Der Fallerslös wird dann durch die Summe der Bewertungsrelationen der bislang erbrachten Behandlungstage bestimmt. Die an den jeweiligen Behandlungstagen anfallenden Tageskosten könnten aus den Differenzen der durchschnittlichen Kosten der Fälle einer Vergütungskategorie gemessen werden und bei Bedarf zur Vermeidung von zufallsbedingten Erlössprüngen geglättet werden. Dies würde letztendlich weitgehend einer Glättung der Werte in der vierten Spalte der Tabelle 1 entsprechen.

Überprüfung sinnvoll

Angesichts der teils gravierenden Sprünge muss davon ausgegangen werden, dass die Entwicklung der Behandlungskosten im Behandlungsablauf noch nicht zutreffend abgebildet wird. Eine baldige Überprüfung der Erlössprünge ist daher angebracht. Die Kostenbasierung der Kalkulation der Bewertungsrelationen und damit der Tagesentgelte dient als Objektivierungskriterium zur Herstellung von Leistungsgerechtigkeit. Behandlungsfälle, die einer PEPP als Fallgruppe zugerechnet werden, sollen weitgehend einheitlich vergütet werden. Über die unterschiedlichen PEPP hinweg sollen entsprechend der in der Kalkulation festgestellten relativen Kostenschwere Unterschiede in der Vergütungshöhe objektiviert berechnet werden.⁸⁾ Mit unbegründeten Sprüngen im Vergütungsablauf ist die Kostenbasierung nur bedingt gegeben, sodass die Genauigkeit und Glaubwürdigkeit der Berechnung der Bewertungsrelationen vermindert wird. Dies ist problematisch, da bereits in den Häusern, die umgestellt haben, nach dem PEPP-Katalog 2015 abgerechnet worden ist. Insbesondere vor dem Hintergrund der noch eingeschränkten Akzeptanz des PEPP-Systems, welche sich vorwiegend in der Kritik bezüglich der kli-

nischen Relevanz der degressiven Elemente der Erlösstruktur zeigt, und der sich derzeit vollziehenden Umstellungsprozessen in den Krankenhäusern sind hier zeitnah Änderungen geboten.

Die Entgelthöhe beeinflusst aber zudem, wie oben dargestellt, auch unmittelbar die Anreizstrukturen im Rahmen der Leistungserstellung. Durch den Anstieg von Tagesentgelten zum Degressionsendpunkt, also zu einem fortgeschrittenen Zeitpunkt im Behandlungsverlauf, kommt es bei fallenden Tageskosten zu einer Verringerung des Entlassungsdrucks bzw. zu einem erhöhten Anreiz zur Ausdehnung der Verweildauer. Bei vielen PEPP liegt der Degressionsendpunkt gemessen an der durchschnittlichen Verweildauer dennoch eher an einem frühen Behandlungszeitpunkt, sodass der Erlösanstieg für die einzelnen Fälle relevant ist, dessen Entlassungszeitraum um den Degressionsendpunkt liegt.⁹⁾ Selbst wenn Mitnahmeeffekte nicht auftreten und keine Verweildauerausdehnungen vorliegen, machen sie die Leistungserstellung angreifbar. Somit ist auch im Interesse der Vermeidung von Auseinandersetzungen zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen bezüglich der medizinischen Rechtfertigung von Behandlungsdauern eine Korrektur der Erlösstruktur des PEPP-Systems als notwendige Maßnahme anzusehen.

Anmerkungen

- 1) Vergleiche die Fachgesellschaften und Verbände der Plattform Entgelt, Konzept eines Budgetbasierten Entgeltsystems, Berlin 2015
- 2) Vergleiche Wagner/Wittland, PEPP-Entgeltsystem 2015 – Kritikpunkte umgesetzt?, in: das Krankenhaus 8/2015, Seite 729–734; Vollmann, Das neue pauschalierende Entgeltsystem PEPP – Eine ethische Analyse, in: Der Nervenarzt 2014; Seiten 2–5; Paternooga, PEPP geht an den Bedürfnissen der Patienten vorbei, in: KU-Gesundheitsmanagement 2/2014; Seiten 29–31
- 3) Vergleiche Wolff-Menzler/Große, Leistungs- und tagesbezogene pauschale Vergütung in der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung – Eine Analyse der Anreizwirkungen des PEPP-Systems, in: Das Gesundheitswesen, 2015, e112-e118; Roths, U.; Vaillant, J.: Neuer PEPP-Katalog für 2015, in: das Krankenhaus 2015, Seiten 29–33
- 4) Vergleiche Große/Wolff-Menzler, Analyse und Beurteilung der Veränderungen des PEPP-Systems durch den Entgeltkatalog 2015, in: Das Gesundheitswesen, E-First-Veröffentlichung vom 3.9.2015; Nebe, Mythos Degression, in: f&w 2015, Seiten 442–445
- 5) So gesehen vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Abschlussbericht Weiterentwicklung des Pauschalierenden Entgeltsystems für Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP) für das Jahr 2015, Siegburg 2014, Seite 32
- 6) Vergleiche Große/Wolff-Menzler, Analyse und Beurteilung der Veränderungen des PEPP-Systems durch den Entgeltkatalog 2015, in: Das Gesundheitswesen, E-First-Veröffentlichung vom 3.9.2015, Seite 2
- 7) Vergleiche Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Abschlussbericht Weiterentwicklung des Pauschalierenden Entgeltsystems für Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP) für das Jahr 2015, Siegburg 2014, Seiten 26–33
- 8) Vergleiche Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Abschlussbericht zur Entwicklung des PEPP-Systems, Siegburg 2013, Seite 5
- 9) Vergleiche Große/Wolff-Menzler, Analyse und Beurteilung der Veränderungen des PEPP-Systems durch den Entgeltkatalog 2015, in: Das Gesundheitswesen, E-First-Veröffentlichung vom 3.9.2015, Seite 3

Anschrift des Verfassers

Christian Große, M.Sc., Doktorand der wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen

Problemstellung

Aripiprazol-Depot ist der jüngste Vertreter im Bereich der langwirksamen Depot-Antipsychotika (Long-acting injectable antipsychotics, LAIs) und kommt im Rahmen der Einstellung schizophrener Patienten im stationären Bereich bereits verstärkt zur Anwendung.

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie - ähnlich der aktuellen Leitlinie des NICE (2) - aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen. Vor allem in den Fällen, in denen eine regelmäßige orale antipsychotische Medikation nicht sichergestellt ist, eine gesicherte Applikation aber dringend notwendig erscheint (z.B. schwere Fremd- oder Eigengefährdung im Rezidiv), oder wenn die Depot-Applikation eine Patientenpräferenz darstellt (1).

Durch die monatlichen Injektionsintervalle von Aripiprazol-Depot ergibt sich ein direkter Vorteil gegenüber der vormals üblichen täglichen oralen Medikation, da nachweislich die Adhärenz der entsprechenden Patienten erhöht wird und es seltener zu einem Krankheitsrezidiv kommt. Die Verhinderung eines Rückfalls ist entscheidend für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs. Die amerikanische Zulassungsstudie konnte belegen, dass Aripiprazol Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert (3). In der europäischen Zulassungsstudie zeigte sich Aripiprazol Depot 400 mg der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S. Die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache war signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung (4). In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Umstellung auf Aripiprazol-Depot die Gesamtraten für psychiatrische Hospitalisierungen im Vergleich mit den retrospektiv ermittelten Raten derselben Patienten, als diese mit oralen Standardtherapeutika behandelt wurden, erheblich reduziert werden konnten (5). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot gegenüber typischen Depotprodukten deutlich an (3). Dies zeigte sich auch in einer Studie, in der Aripiprazol-Depot direkt mit Paliperidonpalmitat-Depot verglichen wurde (7): Patienten unter Aripiprazol-Depot wiesen eine klinisch relevante Verbesserung ihrer Lebensqualität auf, die sich im klinischen Gesamteindruck des Arztes widerspiegelte. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, denen Arbeitsfähigkeit bescheinigt wurde, während der Studie von 32,8% auf 52,8% an (8).

Das Verträglichkeitsprofil ist dabei mit den oralen Darreichungsformen von Aripiprazol vergleichbar (3). Aripiprazol-Depot bietet dem Patienten statistisch signifikante Vorteile im Hinblick auf das wichtige psychosoziale Funktionsniveau (3, 9). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (9). Aktuelle Untersuchungen zur Langzeitbehandlung mit Aripiprazol-Depot bestätigen die langfristig sehr gute Rezidivprophylaxe und das langfristige Verträglichkeitsprofil dieses Präparates. Mit einer Rate drohender Rezidive von nur 8,25 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (10).

Die klinische Einstellung auf eine Depotmedikation erleichtert darüber hinaus die adäquate Weiterbetreuung im ambulanten Bereich. Gerade vor dem Hintergrund einer sinkenden Facharztdichte und der schon jetzt dramatischen Wartezeiten auf eine Weiterbehandlung im ambulanten Bereich trägt Aripiprazol-Depot dazu bei, ein Therapieversagen aufgrund einer zwischenzeitlichen Unterbrechung der Therapie zu verhindern (5, 11, 12, 13). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (11). Daher kann durch die sichere und langfristige medikamentöse Einstellung der Patienten die Zahl der stationären Wiederaufnahmen gesenkt (Drehtüreffekt) und so insgesamt Behandlungskosten eingespart werden (3, 5, 14).

Aripiprazol-Depot wird einmal monatlich injiziert, wobei die Standarddosierung 400 mg pro Applikation beträgt. Patientenindividuell kann die Dosis auch auf 160 mg bis 300 mg/Monat reduziert werden (15). Nach der ersten Injektion wird empfohlen, für 14 Tage Aripiprazol in oraler Form (10-20 mg täglich) zusätzlich zu geben, da die Absorption der Substanz aus dem Depot langsam erfolgt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden damit 5 bis 7 Tage nach der ersten Injektion erreicht.

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird bereits jetzt im stationären Bereich der psychiatrischen Versorgung verbreitet zur Anwendung gebracht.

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 ca. 90.000 stationäre Patienten mit der Diagnose F20.- (Schizophrenie) aus. Bei dem dargestellten Nutzen in der stationären Therapie der Schizophrenie kann hier von 8.000 Fällen im Jahr 2016 ausgegangen werden, in denen eine Neueinstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgen wird. In den Folgejahren wird dieses innovative Präparat erwartungsgemäß bei noch mehr klinischen Behandlungsfällen zur Anwendung kommen.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der initialen Einstellung auf Aripiprazol-Depot entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der ersten Depotspritze. Parallel muss die orale Gabe sichergestellt werden, um ausreichend hohe Wirkstoffspiegel zu erreichen. Diese initiale Gabe, sowie weitere im stationären Aufenthalt notwendige Applikationen (bei einer Verweildauer von länger als einem Monat), sind direkt mit Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt.) für die Einrichtungen verbunden.

Anhand der Verteilung der Hauptdiagnose-Gruppen zeigt sich, dass 76 % der Fälle mit der Hauptdiagnose Schizophrenie in die PEPP PA03B und 20 % in die PA03A eingruppiert werden (16). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2015 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,69 € bzw. 0,56 € in der PA03B. Die einmalige Gabe von Aripiprazol-Depot verursacht hier allerdings Kosten in Höhe von 475,31 € pro Anwendung. Dies entspricht mindestens 15,84 € Tagestherapiekosten bei einem Therapieintervall von 30 Tagen.

Geht man nun beispielhaft von einem Behandlungsfall mit einer Verweildauer von 26 Tagen aus, in dem die initiale Einstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgt, so betragen die realen durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten bei Anwendung von Aripiprazol-Depot in der PA03A 18,97 € und in der PA03B 18,84 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das ca. 30-Fache überschritten. Erfolgt nun im weiteren stationären Verlauf zusätzlich die Gabe der ersten Erhaltungs-dosis (nach 30 Tagen) entstehen erneut Kosten in Höhe von 475,31 € in der Klinik.

Bei einer dann angenommenen Verweildauer von 40 Tagen belaufen sich die realen Arzneimittelkosten auf 24,46 € (in der PA03A) bzw. 24,33 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das ca. 40-Fache.

Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden relevanten Mehrkosten werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt. Eine eigene Rückvergütung über dosisdifferenzierte Zusatzentgelte existiert bei fehlender Abbildung im OPS-Klassifikationssystem nicht.

Im Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014 wird bestätigt, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (17). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog 2014, Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Bei der klinischen Anwendung von Aripiprazol-Depot kommt es in vergleichbarer Weise zu relevanten Mehrkosten, die aktuell alleine von den Kliniken getragen werden müssen.

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot korrigieren.

Quellen:

- 1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie
- 2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“
- 3) Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):617-624.
- 4) Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. Poster presented at the Annual Meeting of the APA, May 18–22, 2013. San Francisco, CA, USA.
- 5) Kane JM, Sanchez R, Zhao J, et al. Hospitalization rates in patients switched from oral antipsychotics to aripiprazole oncemonthly for the management of schizophrenia. *J Med Econ* 2013; 16(7):917–925.

- 6)Fleischhacker WW et al. Effects of Aripiprazole Once-Monthly on Symptoms and Functioning of Patients with an Acute Episode of Schizophrenia Stratified by Age; Poster presented at the 53rd annual American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) congress; December 7-11, 2014; Phoenix, Arizona
- 7)Naber D et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. Schizophr. Res. 2015; 168: 498-504
- 8)W. Wolfgang Fleischhacker, Raymond Sanchez, Pamela P. Perry, Na Jin, Timothy Peters-Strickland, Brian R. Johnson, Ross A. Baker, Anna Eramo, Robert D. McQuade, William H. Carson, David Walling, John M. Kane: Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. The British Journal of Psychiatry Aug 2014, 205 (2) 135-144; DOI: 10.1192/bjp.bp.113.134213
- 9)Carson WH, Perry P, Sanchez R, et al. Effects of a Once-Monthly Formulation of Aripiprazole on Secondary Efficacy Outcomes in Maintenance Treatment of Schizophrenia. Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012 (Poster)
- 10)Strickland et al. Aripiprazole Once-monthly for Long-term Maintenance Treatment of Schizophrenia: a 52-week Open-label Study; Poster presented at the 29th CINP World Congress of Neuropsychopharmacology 22–26 June 2014, Vancouver, Canada
- 11)Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia. Psychiatr Serv. 2004;55(8):886-891.
- 12)Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. Schizophr Res. 2012;138(1):29-34.
- 13)Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. Br J Psychiatry. 2004;184:346-351.
- 14)Andreasen NC, Carpenter WT Jr, Kane JM, et al. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. Am J Psychiatry 2005;162(3):441–449.
- 15)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)
- 16)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK
- 17)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Da Aripiprazol-Depot erst seit Juni 2014 in Deutschland erhältlich ist, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Präparaten bisher nicht in den PEPP-Entgelten der PA03A und PA03B ausreichend berücksichtigt, womit der medizinisch sinnvolle Einsatz des Präparates aufgrund der Unterdeckung verhindert wird und ein Fehlanreiz zugunsten der Anwendung des im PEPP-System bereits abbildbaren Paliperidon-Depots besteht.

Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist daher im PEPP-Abrechnungssystem 2017 dringend notwendig, da diese Kosten die kalkulierten anteiligen Erlöse aus den PEPP-Entgelten der hauptsächlich angesteuerten PA03A und PA03B deutlich übersteigen. Neben der Relevanz in der Basis-PEPP PA03 kann anhand der ergänzenden Datenbereitstellung der auf die Kostenart 4b verbuchten Medikamente bei den PEPP-Kalkulationshäusern angenommen werden, dass Depot-Antipsychotika auch in weiteren PEPPs von ökonomischer Bedeutung sind. Hier vor allem in den Bereichen der Basis-PEPPs P003, PA02, PA04, PA14 und PA15. Auch in den teilstationären PEPPs TA19Z und TA20Z kommen entsprechende Präparate nachweislich zum Einsatz (Abschlussbericht zum PEPP-System 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen sind sicherlich aktuell einer mangelnden

Kodierbarkeit über passende OPS-Kodes und einer unzureichenden Rückmeldung der PEPP-Kalkulationshäuser geschuldet. Erwartungsgemäß wird zukünftig der Einsatz der Depot-Antipsychotika in einer breiten Datenmenge anhand der Kostendaten erkennbar sein. Eine genaue Abbildung der vorliegenden Mehrkosten im klinischen Bereich ist bei fehlender OPS-Kodierbarkeit der Gabe von Aripiprazol-Depot aktuell noch nicht möglich. Erst durch die Etablierung dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel kann eine genaue Kostenzuordnung geschehen. Daher wurde ein entsprechender Antrag parallel an das DIMDI gestellt. Eine Unterstützung dieses Antrages durch das InEK sollte vor dem Hintergrund einer zukünftigen und sachgerechten Kostenzuordnung der Arzneimittelkosten im Bereich der oben genannten Basis-PEPPs dringend erfolgen.

Bei schon zuvor vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika ist auch für Aripiprazol-Depot die Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2017 sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel möglich sein und somit ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das ZP2016-26 für das PEPP-System 2017 definiert werden können. Ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot wird diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) weiter gefestigt. Dies kann weder im Sinne der Selbstverwaltung, noch im Sinne einer plausiblen Kalkulationsbasis des gesamten PEPP-Systems sein.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZP68.016-006.h0 160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP68.026-006.h1 300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP68.036-006.h2 600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP68.046-006.h3 900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP68.056-006.h4 1.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP68.066-006.h5 1.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP68.076-006.h6 1.800 mg und mehr 2.851,86 €

Die ermittelten Kosten pro OPS-Kategorie beruhen auf den aktuellen Arzneimittelkosten für Ari-piprazol-Depot inkl. MwSt.

Anlage:

Berechnungen Aripiprazol 2016

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigelegt.

Berechnungen zum ZE-Antrag für Aripiprazol-Depot

Grundlagen der Berechnung für Aripiprazol:

Basisentgeltwert: 230 € (fiktiver Wert in Anlehnung an die Kalkulationsbeispiele des

Quelle 1: PEPP-Browser 2015 (InEK)

Quelle 2: Abschlussbericht zum PEPP-System 2015 (InEK)

Quelle 3: PEPP-Entgeltkatalog Version 2016 (InEK)

Quelle 4: Definitionshandbuch zum PEPP-System 2016 (InEK)

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 26 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär

im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)

PEPP-Pauschale	PA03A	PA03B
Bezeichnung	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
Verweildauer	26	26
eff. Bewertungsrelation (Summe aller BR pro Tag)	26,5512	23,9668
PEPP-Erlös (eff. BR x Basisentgeltwert)	6.106,78 €	5.512,36 €
Arzneimittelkosten pro Tag (Quelle 1, Spalte 4b)	0,69 €	0,56 €

Kliniklistenpreis für Aripiprazol-Depot:

Verkaufseinheit Klinik (3 x 400mg): 1.425,93 €

Kosten pro Applikation (inkl. MwSt.): 475,31 €

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 40 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär,

**im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)
sowie 1. Erhaltungsdosis (2. Gabe mit 400 mg)**

PA03A	PA03B
Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
40	40
40,8480	36,8720
9.395,04 €	8.480,56 €
0,69 €	0,56 €

Arzneimittelkosten bei aktueller VWD	17,94 €	14,56 €
Kosten Aripiprazol	475,31 €	475,31 €
Kostenunterdeckung	-457,37 €	-460,75 €
Reale Arzneimittelkosten pro Tag bei Gabe von Aripiprazol	18,97 €	18,84 €
Überschreitung der kalkulierten Arzneimittelkosten um das x- Fache	27,49	33,64

27,60 €	22,40 €
950,62 €	950,62 €
-923,02 €	-928,22 €
24,46 €	24,33 €
35,44	43,44

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Vorschlag ZP	OPS-Kode	OPS-Text	Betrag
ZP68.01	6-006.h0	160 mg bis unter 300 mg	237,66 €
ZP68.02	6-006.h1	300 mg bis unter 600 mg	475,31 €
ZP68.03	6-006.h2	600 mg bis unter 900 mg	950,62 €
ZP68.04	6-006.h3	900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,93 €
ZP68.05	6-006.h4	1.200 mg bis unter 1.500 mg	1.901,24 €
ZP68.06	6-006.h5	1.500 mg bis unter 1.800 mg	2.376,55 €
ZP68.07	6-006.h6	1.800 mg und mehr	2.851,86 €

Problemstellung

Betroffen sind die Codes 9-68 aus dem Kinder- und Jugendlichen-Bereich und 9-643 aus dem Erwachsenenbereich der Psychiatrie.

Es erreichen uns aus verschiedenen Bundesländern Anfragen von MDK-Gutachtern, wie die Eltern-Kind-Behandlung in der Einzelfallbegutachtung zu händeln sei. Hintergrund der Anfragen sind die Bestrebungen der Kliniken, aufwändigere Konstellationen darüber abzubilden, dass sie die mitaufgenommenen Familienmitglieder jeweils als eigene Fälle auf dieselbe Station aufnehmen. Dieses Vorgehen steht im Konflikt mit dem aktuellen Entgeltsystem, da eine Behandlung bspw. eines Erwachsenen an die entsprechende Fachabteilung gebunden ist. Sofern er sich auf einer Kinder- und jugendpsychiatrischen Fachabteilung befindet, kann er als Fall nicht abgerechnet werden.

1. Als unkritisch kann die Eltern-Kind-Behandlung dann angesehen werden, wenn es sich um eine Konstellation: Kind psychisch krank (Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit), Mitaufnahme eines Elternteils wegen bestehender Interaktionsstörung oder im Erwachsenenbereich um die Konstellation: Erwachsener psychisch krank (Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit), Mitaufnahme eines 1-4 jährigen Kindes wegen bestehender Interaktionsstörung handelt. Diese Konstellationen sind mit den bereits bestehenden Codes abgedeckt. Hier ist jedoch die Mitaufnahme von mehr als einer Person aus dem sozialen Bezugssystem nicht abbildbar (2 Elternteile oder Mitaufnahme von Geschwistern). Aufgrund der therapeutischen Bearbeitung einer Interaktionsstörung ist aber tatsächlich ein Mehraufwand pro aufgenommener Person anzunehmen.

2. Die zweite Konstellation: Kind psychisch krank (Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit), Elternteil psychisch krank (nicht krankenhausbearbeitungsbedürftig), Interaktionsstörung ist komplizierter. Diese fachliche Konstellation ist mit großer Wahrscheinlichkeit häufig. Hier wird ein Elternteil mit aufgenommen, bekommt aber im Verlauf neben dem eigentlichen Anliegen der therapeutischen Bearbeitung der Interaktionsstörung auch eine eigene Psychodiagnostik, ggf. auch eine Behandlung durch einen Psychiater oder Psychologen. Das geschieht i.d.R. im Rahmen des Konsiliar- oder Liaisondienstes, da die Fachabteilung Kinder- und Jugendpsychiatrie diese Leistungen nicht erbringen kann und darf. Diese Konstellation ist nachvollziehbar aufwändiger, lässt sich im Rahmen des bestehenden Codes aber nicht differenziert abbilden. Beobachtet wird, dass bereits in diesen Fällen die Eltern als eigener Krankenhausfall abgerechnet werden, obwohl keine Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit besteht. Entsprechend wäre eine Möglichkeit, diese Konstellation im Rahmen des Vergütungssystems abbilden zu können, geeignet, einen Fehlanreiz abzubauen.

3. Die dritte Konstellation: Kind psychisch krank (Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit), Elternteil psychisch krank (Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit), Interaktionsstörung ist konkret aus einem Konzept eines Krankenhauses bekannt (Multifamilientherapie). Hier werden gezielt mehrere Personen aus einer Familie vor dem Hintergrund einer eigenen Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit gemeinsam auf einer Station aufgenommen, aber jeweils als eigener Fall abgerechnet. Offensichtlich findet die Behandlung auf einer kinder- und jugendpsychiatrischen Station statt, die unter der gemeinsamen fachlichen Leitung eines FA f. Kinder- und Jugendpsychiatrie und eines FA f. Psychiatrie steht. Jedoch geschieht der Aufenthalt aller Familienmitglieder unter dem Dach der Fachabteilung Kinder- und Jugendpsychiatrie. Somit können die Eltern in diesem Setting formal nicht als Fälle abgerechnet werden.

Folgende Schwierigkeiten ergeben sich aus den Konstellationen:

- im aktuellen Entgeltsystem ist die Mitaufnahme von mehr als einer Person aus dem Bezugssystem nicht abbildbar. Der aufgrund der therapeutischen Bearbeitung einer Interaktionsstörung aber tatsächlich anzunehmende Mehraufwand pro aufgenommener Person ist über die bestehenden Codes nicht abgebildet.
- es ist im aktuellen Entgeltsystem nicht vorgesehen, für mitaufgenommene Patienten therapeutische Aufwände über die Bearbeitung der Interaktionsstörung hinaus abzubilden. Da offensichtlich diese mitaufgenommenen Personen nicht selten auch eigene Aufwände durch Behandlungsbedarf auslösen, ergibt sich sowohl für die Krankenhäuser als auch für die MDK-Gutachter die Frage nach dem formal

richtigen Abrechnungsweg.

Es scheint sich um ein Problem mit wachsender Bedeutung zu handeln. Für das Jahr 2012 wurden 70 multifamilientherapeutisch arbeitenden Einrichtungen gezählt.

Lösungsvorschlag

Ist eine differenzierte Darstellung von Aufwänden sinnvoll, um den Fehlanreiz zu minimieren, Krankenhausfälle zu generieren?

Wir sehen im Moment im System keinen Lösungsansatz und bitten um Diskussion des Problems.

Problemstellung

TMS bei Depression und auch therapieresistenten auditorischen Halluzinationen bei schizophrenen Erkrankungen.

Die aktuelle S3-Leitlinie 'Unipolare Depression' nennt die Transkranielle Magnetstimulation als mögliche Therapie der Depression: "Eine hochfrequente repetitive transkranielle Magnetstimulation (rTMS) des linken dorsolateralen präfrontalen Cortex (DLPFC) kann bei Patienten eingesetzt werden, die primär nicht auf eine antidepressive Pharmakotherapie angesprochen haben."

Die repetitive transkranielle Magnetstimulation (rTMS) wird in der Uniklinik Tübingen in der Routinebehandlung von Patienten mit primär pharmako- und psychotherapieresistenter Depression bzw. auditorischen Halluzinationen eingesetzt. Außerdem gelegentlich bei therapieresistenter Negativsymptomatik im Rahmen einer schizophrenen Psychose, bei Halluzinationen anderer Sinnesmodalitäten und bei depressiver Symptomatik in Zusammenhang mit Ess- oder/und Persönlichkeitsstörungen.

Insgesamt wurden im vergangenen Jahr am Universitätsklinikum Tübingen ca. 40 Patienten behandelt, mit durchschnittlich jeweils 20 Behandlungssitzungen die jeweils insgesamt etwa 45 Minuten Zeit in Anspruch nehmen => 675 h / Jahr.

- Der Leiter des Bereichs Neurophysiologie & Interventionelle Neuropsychiatrie entscheidet über die Indikationsstellung, Bestimmung der individuellen Stimulationsparameter, Entscheidung über die Dauer der Therapie, Anpassung der Stimulationsparameter durchgeführt (ca. 1h pro Fall).
- Stimulationsspezifische Leistungen der jeweils zuständigen Stationsärzte sind die Aufklärung und wöchentliche standardisierte Befunderhebung (ca. 2,5 h pro Fall).

Gesamtjahr 2015: 51.790,77 € Je Patient: 1.294,77 € Je Sitzung: 64,74 €

Lösungsvorschlag

Da das Verfahren ähnlich der EKT Anwendung verläuft, wäre ein entsprechendes Zusatzentgelt Psychiatrie (ZP) sinnvoll, um die Kosten hierfür entsprechend abzubilden

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigefügt.

Problemstellung

Die Neurochemische Demenzdiagnostik spielt als Instrument der Routinediagnostik eine entscheidende Rolle in der Demenzdiagnostik. Die Kosten, die durch diese Untersuchungen entstehen, sind in der entsprechenden PEPP (PA15) nicht ausreichend berücksichtigt und führen so zu einer deutlichen Kostenunterdeckung.

Zwei hauptsächliche Gruppen von Liquor-Biomarkern wurden in die Routine-Laborpraxis aufgenommen: β -Amyloid-Peptide und Tau-Protein(e) einschließlich hyperphosphorylierter Formen von Tau. Die beiden Biomarkergruppen stellen Korrelate der charakteristischen neuropathologischen Merkmale der Alzheimer-Erkrankung (AD) dar: extrazelluläre β -Amyloid-Ablagerungen (senile Plaques) und intrazelluläre Ausbildung neurofibrillärer Bündel. Mit Hilfe dieser Biomarker ist nicht nur die frühzeitige Diagnose der AD mit einer Sensitivität und Spezifität um 85% möglich, auch die Differentialdiagnostik zwischen Demenzerkrankungen wird wesentlich erleichtert. Veränderte NDD-Biomarker werden bei Patienten mit leichten kognitiven Störungen (Mild Cognitive Impairment, MCI) schon Jahre und sogar Jahrzehnte vor dem Auftreten schwerwiegender Symptome festgestellt. Diese Personen können schon Jahre vor der vollen Ausprägung der Symptome therapeutischer Hilfe zugeführt werden.

Der vom InEK in der PEPP PA15 kalkulierte Labor-Erlösanteil weist laut Kostenanalyse eine deutliche Kostenunterdeckung auf. So beträgt der in der PEPP PA15 kalkulierte Laborerlös für unsere Fälle aus 2014 durchschnittlich 13,13 Euro, wohingegen durch die neurochemische Demenzdiagnostik Kosten in Höhe von durchschnittlich 782,46 Euro pro Fall entstanden sind. Auch in Fällen, die aufgrund der Hauptdiagnose in eine andere PEPP fallen, jedoch eine Demenzdiagnostik im Rahmen der differentialdiagnostischen Abklärung erfolgt, kommt es zu einer Kostenunterdeckung.

Lösungsvorschlag

Wir schlagen daher vor, für die neurochemische Demenzdiagnostik einen OPS-Code zu generieren sowie für diesen ein Zusatzentgelt vorzusehen.

Problemstellung

Dieser Antrag beinhaltet einen Vorschlag für die Neuaufnahme einer dosisabhängigen OPS / ZP-Schlüsselnummer für die intramuskuläre Gabe von Aripiprazol-IM Depot zur Behandlung der Schizophrenie.

Aripiprazol-IM ist ein Depot- Antipsychotikum, das intramuskulär zu Therapie der Schizophrenie verabreicht wird. Die Zulassung für Aripiprazol (Abilify Maintena®) erfolgte im November 2013. Bei der Depotform dieses Wirkstoffes ergeben sich Injektionsintervalle von 4 Wochen. Die erhältlichen Einzeldosierungen liegen bei 300 mg oder 400 mg

Dies kann zu einer Entlastung für die ambulanten psychiatrischen Weiterbehandler führen durch Stabilisierung der Patienten und einer Verbesserung der Compliance. Dies ist von Relevanz auch weil es aufgrund hoher Patientenzahlen und sinkender Facharztdichte im psychiatrischen Bereich häufig zu langen Wartezeiten auf Behandlungstermine kommt.

Wenn sich durch eine kontinuierliche Behandlung die Rezidivprophylaxe verbessert, kann dies dazu führen, dass die Leistungsfähigkeit der Patienten erhalten werden könnte und zudem Kosten eingespart werden könnten.

Es ist davon auszugehen, dass die Gabe von Aripiprazol-IM in psychiatrischen Kliniken ansteigen wird. Durch die lange Wirkdauer von einem Monat in der Erhaltungstherapie kann erwartet werden, dass die Entlassung der Patienten in die ambulante Weiterbetreuung erleichtert und die Gefahr von Unterbrechungen der antipsychotischen Therapie vermindert und somit stationäre Wieder-aufnahmen und damit verbundene assoziierte öfter Kosten vermieden werden können (Drehtüreffekt).

Zur adäquaten Abbildung im PEPP-System ist es notwendig, einen dosisabhängigen OPS-Schlüssel für die Gabe von Aripiprazol-IM zu etablieren. Um die Gabe von Aripiprazol-Depot im Bereich der psychiatrischen und psychosomatischen stationären Versorgung auch adäquat abbilden zu können, ist eine dosisdifferenzierte OPS-Verschlüsselung notwendig. Hinzu kommt die dringende Notwendigkeit, die mit der Gabe von Aripiprazol-Depot verbundenen Arzneimittelkosten zukünftig sachgerecht im pauschalierenden Entgeltsystem für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (PEPP) abbilden zu können.

Die Monatstherapiekosten liegen laut Roter Liste bei 515,97 € für jeweils 1 Durchstechflasche, losgelöst davon, ob es sich um 300 mg oder 400 mg handelt.

Lösungsvorschlag

Einführung eines neuen OPS -Kodes sowie Zusatzentgelts für die intramuskuläre Gabe von Aripiprazol-IM. Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt., entspricht 15,84 € pro Tag bei einem Applikationsintervall von 30 Tagen) werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt.

Das InEK bestätigt zudem in seinem Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika (bzw. Antipsychotika) zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidon-Depot ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Die Kosten der Gabe von Aripiprazol-Depot können bei fehlender Kodierbarkeit im OPS-Klassifikationssystem aktuell noch nicht im PEPP-Abrechnungssystem adäquat berücksichtigt werden. Bei den dargestellten existenten Mehrkosten ist eine Abbildung im PEPP-Entgeltsystem über ein eigenes Zusatzentgelt zwingend erforderlich. Die dafür notwendige, neu zu definierende OPS-Klassifikation wird hiermit beantragt.

Die Anwendung von Aripiprazol-Depot verursacht nachweislich höhere Kosten in der Klinik, als die Therapie

mit oralen Antipsychotika. Durch die Gabe der entsprechend verordneten Dosis (300 mg oder 400 mg) in der Initialtherapie, sowie der notwendigen monatlichen Erhaltungstherapie (häufig noch im Laufe des stationären Aufenthaltes) entstehen fallbezogene Mehrkosten für die Klinik, die aktuell nicht über die eigentlichen PEPP-Entgelte abgebildet sind. Ein anderes Depot-Antipsychotikum (Paliperidon, Xeplion®) ist bereits über einen dosisgestaffelten OPS-Schlüssel und ein entsprechendes Zusatzentgelt umfassend im PEPP-System 2016 abgebildet. Um dem klinischen Anwender hier keinen Fehlanreiz zu bieten, ist eine Abbildung weiterer psychopharmakologischer Präparate im OPS-Klassifikationssystem zwingend erforderlich. Ohne diese Abbildung ist eine sinnvolle und sachgerechte Weiterentwicklung des gesamten PEPP-Abrechnungssystems nur schwer möglich.

6-006 Applikation von Medikamenten,
6-006.H- Gabe von Aripiprazol-IM, parenteral
6-008.H0 bis 300 mg
6-008.H1 bis 400 mg
6-008.H2 bis 600 mg
6-008.H3 bis 700 mg
6-008.H4 bis 800 mg
6-008.H5 bis 900 mg
6-008.H6 bis 1200 mg
6-008.H7 bis 1500 mg
6-008.H8 bis 1600 mg
6-008.H9 bis 1800 mg
6-008.Ha mehr als 1900 mg

Problemstellung

Dieser Antrag beinhaltet einen Vorschlag für die Neuaufnahme einer dosisabhängigen OPS / ZP-Schlüsselnummer für die intramuskuläre Gabe von Olanzapinpamoat zur Behandlung der Schizophrenie. Olanzapinpamoat ist ein Depot- Antipsychotikum, das intramuskulär zu Therapie der Schizophrenie verabreicht wird. Die Zulassung für Olanzapin wurde im November 2008 erteilt. Bei der Depotform dieses Wirkstoffes ergeben sich flexible Injektionsintervalle von 2 bis 4 Wochen. Diese flexiblen Applikationsintervalle stellen eine positive Behandlungsoption für die Patienten dar, weil eine individuelle Dosisanpassung möglich ist. Dies kann zu einer Entlastung für die ambulanten psychiatrischen Weiterbehandler führen durch Stabilisierung der Patienten und einer Verbesserung der Compliance. Durch die lange Wirkdauer von einem Monat in der Erhaltungstherapie kann erwartet werden, dass die Entlassung der Patienten in die ambulante Weiterbetreuung erleichtert und die Gefahr von Unterbrechungen der antipsychotischen Therapie vermindert und somit stationäre Wiederaufnahmen und damit verbundene assoziierte öfter Kosten vermieden werden können (Drehtüreffekt).

Zur adäquaten Abbildung im PEPP-System ist es notwendig, einen dosisabhängigen OPS-Schlüssel für die Gabe von Olanzapinpamoat zu etablieren.

Datengrundlage:

210 mg Durchstechflasche 305,85 €

300 mg Durchstechflasche 448,11 €

405 mg Durchstechflasche 590,34 €

Lösungsvorschlag

Einführung eines neuen OPS -Kodes sowie Zusatzentgelts für die intramuskuläre Gabe von Olanzapinpamoat.

Dieser Antrag beinhaltet einen Vorschlag für die Neuaufnahme einer dosisabhängigen OPS / ZP-Schlüsselnummer für die intramuskuläre Gabe von Olanzapinpamoat zur Behandlung der Schizophrenie. Zur adäquaten Abbildung im PEPP-System ist es notwendig, einen dosisabhängigen OPS-Schlüssel für die Gabe von Olanzapinpamoat zu etablieren.

Einführung eines neuen OPS -Kodes für die intramuskuläre Gabe von Olanzapinpamoat:

6-006 Applikation von Medikamenten,

6-006.i- Gabe von Olanzapinpamoat, parenteral

.i0 150 mg bis unter 300 mg

6-006.i1 300 mg bis unter 420 mg

6-006.i2 420 mg bis unter 620 mg

6-006.i3 620 mg bis unter 850 mg

6-006.i4 850 mg bis unter 1280 mg

6-006.i5 1280 mg bis unter 1800 mg

6-006.i6 1800 mg bis unter 2050 mg

6-006.i7 2050 mg bis unter 2750 mg

6-006.i8 2750 mg und mehr

Vorschlags-Nr. **P1700022**

Vorschlagender **Universitätsklinikum Bonn**



Problemstellung

Die Gabe von Blutgerinnungsfaktoren ist im DRG-System in Form von individuellen Zusatzentgelten (ZE2016-97, ZE2016-98) abgebildet. Im Gegensatz zu vielen anderen Zusatzentgelten wurden diese allerdings nicht in den PEPP-Entgeltkatalog übernommen. Patienten, die eine dauerhafte und regelmäßige Substitutionstherapie benötigen, sind auf deren Fortführung während eines stationären Aufenthaltes angewiesen. In der Vergangenheit waren am Universitätsklinikum Bonn immer wieder auch Hämophilie-Patienten mit Substitutionsbedarf in stationär-psychiatrischer Behandlung. Die dadurch entstehenden Mehrkosten lassen sich zurzeit in keiner Weise im PEPP-Entgeltsystem abbilden, sodass die Behandlung eines Hämophilie-Patienten eine extreme finanzielle Belastung für eine Klinik bedeuten würde.

Lösungsvorschlag

Übernahme der individuellen Zusatzentgelte für Blutgerinnungsfaktoren in den PEPP-Entgeltkatalog 2017 analog zum DRG-Entgeltkatalog.

Problemstellung

Aripiprazol-Depot ist der jüngste Vertreter im Bereich der langwirksamen Depot-Antipsychotika (Long-acting injectable antipsychotics, LAIs) und kommt im Rahmen der Einstellung schizophrener Patienten im stationären Bereich bereits verstärkt zur Anwendung.

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie - ähnlich der aktuellen Leitlinie des NICE (2) - aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen. Vor allem in den Fällen, in denen eine regelmäßige orale antipsychotische Medikation nicht sichergestellt ist, eine gesicherte Applikation aber dringend notwendig erscheint (z.B. schwere Fremd- oder Eigengefährdung im Rezidiv), oder wenn die Depot-Applikation eine Patientenpräferenz darstellt (1).

Durch die monatlichen Injektionsintervalle von Aripiprazol-Depot ergibt sich ein direkter Vorteil gegenüber der vormals üblichen täglichen oralen Medikation, da nachweislich die Adhärenz der entsprechenden Patienten erhöht wird und es seltener zu einem Krankheitsrezidiv kommt. Die Verhinderung eines Rückfalls ist entscheidend für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs. Die amerikanische Zulassungsstudie konnte belegen, dass Aripiprazol Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert (3). In der europäischen Zulassungsstudie zeigte sich Aripiprazol Depot 400 mg der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S. Die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache war signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung (4). In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Umstellung auf Aripiprazol-Depot die Gesamtraten für psychiatrische Hospitalisierungen im Vergleich mit den retrospektiv ermittelten Raten derselben Patienten, als diese mit oralen Standardtherapeutika behandelt wurden, erheblich reduziert werden konnten (5). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot gegenüber typischen Depotprodukten deutlich an (3). Dies zeigte sich auch in einer Studie, in der Aripiprazol-Depot direkt mit Paliperidonpalmitat-Depot verglichen wurde (7): Patienten unter Aripiprazol-Depot wiesen eine klinisch relevante Verbesserung ihrer Lebensqualität auf, die sich im klinischen Gesamteindruck des Arztes widerspiegelte. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, denen Arbeitsfähigkeit bescheinigt wurde, während der Studie von 32,8% auf 52,8% an (8).

Das Verträglichkeitsprofil ist dabei mit den oralen Darreichungsformen von Aripiprazol vergleichbar (3). Aripiprazol-Depot bietet dem Patienten statistisch signifikante Vorteile im Hinblick auf das wichtige psychosoziale Funktionsniveau (3, 9). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (9). Aktuelle Untersuchungen zur Langzeitbehandlung mit Aripiprazol-Depot bestätigen die langfristig sehr gute Rezidivprophylaxe und das langfristige Verträglichkeitsprofil dieses Präparates. Mit einer Rate drohender Rezidive von nur 8,25 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (10).

Die klinische Einstellung auf eine Depotmedikation erleichtert darüber hinaus die adäquate Weiterbetreuung im ambulanten Bereich. Gerade vor dem Hintergrund einer sinkenden Facharztdichte und der schon jetzt dramatischen Wartezeiten auf eine Weiterbehandlung im ambulanten Bereich trägt Aripiprazol-Depot dazu bei, ein Therapieversagen aufgrund einer zwischenzeitlichen Unterbrechung der Therapie zu verhindern (5, 11, 12, 13). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (11). Daher kann durch die sichere und langfristige medikamentöse Einstellung der Patienten die Zahl der stationären Wiederaufnahmen gesenkt (Drehtüreffekt) und so insgesamt Behandlungskosten eingespart werden (3, 5, 14).

Aripiprazol-Depot wird einmal monatlich injiziert, wobei die Standarddosierung 400 mg pro Applikation beträgt. Patientenindividuell kann die Dosis auch auf 160 mg bis 300 mg/Monat reduziert werden (15). Nach der ersten Injektion wird empfohlen, für 14 Tage Aripiprazol in oraler Form (10-20 mg täglich) zusätzlich zu geben, da die Absorption der Substanz aus dem Depot langsam erfolgt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden damit 5 bis 7 Tage nach der ersten Injektion erreicht.

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird bereits jetzt im stationären Bereich der psychiatrischen Versorgung verbreitet zur Anwendung gebracht.

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 ca. 90.000 stationäre Patienten mit der Diagnose F20.- (Schizophrenie) aus. Bei dem dargestellten Nutzen in der stationären Therapie der Schizophrenie kann hier von 8.000 Fällen im Jahr 2016 ausgegangen werden, in denen eine Neueinstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgen wird. In den Folgejahren wird dieses innovative Präparat erwartungsgemäß bei noch mehr klinischen Behandlungsfällen zur Anwendung kommen.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der initialen Einstellung auf Aripiprazol-Depot entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der ersten Depotspritze. Parallel muss die orale Gabe sichergestellt werden, um ausreichend hohe Wirkstoffspiegel zu erreichen. Diese initiale Gabe, sowie weitere im stationären Aufenthalt notwendige Applikationen (bei einer Verweildauer von länger als einem Monat), sind direkt mit Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt.) für die Einrichtungen verbunden.

Anhand der Verteilung der Hauptdiagnose-Gruppen zeigt sich, dass 76 % der Fälle mit der Hauptdiagnose Schizophrenie in die PEPP PA03B und 20 % in die PA03A eingruppiert werden (16). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2015 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,69 € bzw. 0,56 € in der PA03B. Die einmalige Gabe von Aripiprazol-Depot verursacht hier allerdings Kosten in Höhe von 475,31 € pro Anwendung. Dies entspricht mindestens 15,84 € Tagestherapiekosten bei einem Therapieintervall von 30 Tagen.

Geht man nun beispielhaft von einem Behandlungsfall mit einer Verweildauer von 26 Tagen aus, in dem die initiale Einstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgt, so betragen die realen durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten bei Anwendung von Aripiprazol-Depot in der PA03A 18,97 € und in der PA03B 18,84 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das ca. 30-Fache überschritten. Erfolgt nun im weiteren stationären Verlauf zusätzlich die Gabe der ersten Erhaltungs-dosis (nach 30 Tagen) entstehen erneut Kosten in Höhe von 475,31 € in der Klinik.

Bei einer dann angenommen Verweildauer von 40 Tagen belaufen sich die realen Arzneimittelkosten auf 24,46 € (in der PA03A) bzw. 24,33 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das ca. 40-Fache.

Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden relevanten Mehrkosten werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt. Eine eigene Rückvergütung über dosisdifferenzierte Zusatzentgelte existiert bei fehlender Abbildung im OPS-Klassifikationssystem nicht.

Im Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014 wird bestätigt, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (17). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog 2014, Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Bei der klinischen Anwendung von Aripiprazol-Depot kommt es in vergleichbarer Weise zu relevanten Mehrkosten, die aktuell alleine von den Kliniken getragen werden müssen.

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot korrigieren.

Quellen:

- 1)S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie
- 2)NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“
- 3) Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Clin Psychiatry 2012;73(5):617-624.
- 4)Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. Poster presented at the Annual Meeting of the APA, May 18–22, 2013. San Francisco, CA, USA.
- 5)Kane JM, Sanchez R, Zhao J, et al. Hospitalization rates in patients switched from oral antipsychotics to aripiprazole oncemonthly for the management of schizophrenia. J Med Econ 2013; 16(7):917–925.

6)Fleischhacker WW et al. Effects of Aripiprazole Once-Monthly on Symptoms and Functioning of Patients with an Acute Episode of Schizophrenia Stratified by Age; Poster presented at the 53rd annual American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) congress; December 7-11, 2014; Phoenix, Arizona

7)Naber D et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. Schizophr. Res. 2015; 168: 498-504

8)W. Wolfgang Fleischhacker, Raymond Sanchez, Pamela P. Perry, Na Jin, Timothy Peters-Strickland, Brian R. Johnson, Ross A. Baker, Anna Eramo, Robert D. McQuade, William H. Carson, David Walling, John M. Kane: Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. The British Journal of Psychiatry Aug 2014, 205 (2) 135-144; DOI: 10.1192/bjp.bp.113.134213

9)Carson WH, Perry P, Sanchez R, et al. Effects of a Once-Monthly Formulation of Aripiprazole on Secondary Efficacy Outcomes in Maintenance Treatment of Schizophrenia. Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012 (Poster)

10)Strickland et al. Aripiprazole Once-monthly for Long-term Maintenance Treatment of Schizophrenia: a 52-week Open-label Study; Poster presented at the 29th CINP World Congress of Neuropsychopharmacology 22–26 June 2014, Vancouver, Canada

11)Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia. Psychiatr Serv. 2004;55(8):886-891.

12)Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. Schizophr Res. 2012;138(1):29-34.

13)Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. Br J Psychiatry. 2004;184:346-351.

14)Andreasen NC, Carpenter WT Jr, Kane JM, et al. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. Am J Psychiatry 2005;162(3):441–449.

15)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)

16)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK

17)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Da Aripiprazol-Depot erst seit Juni 2014 in Deutschland erhältlich ist, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Präparaten bisher nicht in den PEPP-Entgelten der PA03A und PA03B ausreichend berücksichtigt, womit der medizinisch sinnvolle Einsatz des Präparates aufgrund der Unterdeckung verhindert wird und ein Fehlanreiz zugunsten der Anwendung des im PEPP-System bereits abbildbaren Paliperidon-Depots besteht.

Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist daher im PEPP-Abrechnungssystem 2017 dringend notwendig, da diese Kosten die kalkulierten anteiligen Erlöse aus den PEPP-Entgelten der hauptsächlich angesteuerten PA03A und PA03B deutlich übersteigen.

Neben der Relevanz in der Basis-PEPP PA03 kann anhand der ergänzenden Datenbereitstellung der auf die Kostenart 4b verbuchten Medikamente bei den PEPP-Kalkulationshäusern angenommen werden, dass Depot-Antipsychotika auch in weiteren PEPPs von ökonomischer Bedeutung sind. Hier vor allem in den Bereichen der Basis-PEPPs P003, PA02, PA04, PA14 und PA15. Auch in den teilstationären PEPPs TA19Z

und TA20Z kommen entsprechende Präparate nachweislich zum Einsatz (Abschlussbericht zum PEPP-System 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen sind sicherlich aktuell einer mangelnden Kodierbarkeit über passende OPS-Kodes und einer unzureichenden Rückmeldung der PEPP-Kalkulationshäuser geschuldet. Erwartungsgemäß wird zukünftig der Einsatz der Depot-Antipsychotika in einer breiten Datenmenge anhand der Kostendaten erkennbar sein. Eine genaue Abbildung der vorliegenden Mehrkosten im klinischen Bereich ist bei fehlender OPS-Kodierbarkeit der Gabe von Aripiprazol-Depot aktuell noch nicht möglich. Erst durch die Etablierung dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel kann eine genaue Kostenzuordnung geschehen. Daher wurde ein entsprechender Antrag parallel an das DIMDI gestellt. Eine Unterstützung dieses Antrages durch das InEK sollte vor dem Hintergrund einer zukünftigen und sachgerechten Kostenzuordnung der Arzneimittelkosten im Bereich der oben genannten Basis-PEPPs dringend erfolgen.

Bei schon zuvor vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika ist auch für Aripiprazol-Depot die Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2017 sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel möglich sein und somit ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das ZP2016-26 für das PEPP-System 2017 definiert werden können. Ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot wird diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) weiter gefestigt.

Dies kann weder im Sinne der Selbstverwaltung, noch im Sinne einer plausiblen Kalkulationsbasis des gesamten PEPP-Systems sein.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Gabe von Aripiprazol, parenteral
ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZP68.016-006.h0	160 mg bis unter 300 mg	237,66 €
ZP68.026-006.h1	300 mg bis unter 600 mg	475,31 €
ZP68.036-006.h2	600 mg bis unter 900 mg	950,62 €
ZP68.046-006.h3	900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,93 €
ZP68.056-006.h4	1.200 mg bis unter 1.500 mg	1.901,24 €
ZP68.066-006.h5	1.500 mg bis unter 1.800 mg	2.376,55 €
ZP68.076-006.h6	1.800 mg und mehr	2.851,86 €

Die ermittelten Kosten pro OPS-Kategorie beruhen auf den aktuellen Arzneimittelkosten für Aripiprazol-Depot inkl. MwSt.

Zu diesem Vorschlag existieren ein oder mehrere Anlagen. Sie sind diesem Dokument ggf. beigefügt.

Berechnungen zum ZE-Antrag für Aripiprazol-Depot

Grundlagen der Berechnung für Aripiprazol:

Basisentgeltwert: 230 € (fiktiver Wert in Anlehnung an die Kalkulationsbeispiele des

Quelle 1: PEPP-Browser 2015 (InEK)

Quelle 2: Abschlussbericht zum PEPP-System 2015 (InEK)

Quelle 3: PEPP-Entgeltkatalog Version 2016 (InEK)

Quelle 4: Definitionshandbuch zum PEPP-System 2016 (InEK)

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 26 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär

im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)

PEPP-Pauschale	PA03A	PA03B
Bezeichnung	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
Verweildauer	26	26
eff. Bewertungsrelation (Summe aller BR pro Tag)	26,5512	23,9668
PEPP-Erlös (eff. BR x Basisentgeltwert)	6.106,78 €	5.512,36 €
Arzneimittelkosten pro Tag (Quelle 1, Spalte 4b)	0,69 €	0,56 €

Kliniklistenpreis für Aripiprazol-Depot:

Verkaufseinheit Klinik (3 x 400mg): 1.425,93 €

Kosten pro Applikation (inkl. MwSt.): 475,31 €

HD: F20.0 (Paranoide Schizophrenie), 40 Tage Verweildauer, Psychiatrie, vollstationär,

**im Verlauf Einstellung auf Aripiprazol (1. Gabe mit 400 mg)
sowie 1. Erhaltungsdosis (2. Gabe mit 400 mg)**

PA03A	PA03B
Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter > 64 Jahre oder mit komplizierender Konstellation oder mit hoher Therapieintensität oder mit Mutter/Vater-Kind-Setting	Schizophrenie, schizotype und wahnhaft Störungen oder andere psychotische Störungen, Alter < 65 Jahre, ohne komplizierende Konstellation
40	40
40,8480	36,8720
9.395,04 €	8.480,56 €
0,69 €	0,56 €

Arzneimittelkosten bei aktueller VWD	17,94 €	14,56 €
Kosten Aripiprazol	475,31 €	475,31 €
Kostenunterdeckung	-457,37 €	-460,75 €
Reale Arzneimittelkosten pro Tag bei Gabe von Aripiprazol	18,97 €	18,84 €
Überschreitung der kalkulierten Arzneimittelkosten um das x- Fache	27,49	33,64

27,60 €	22,40 €
950,62 €	950,62 €
-923,02 €	-928,22 €
24,46 €	24,33 €
35,44	43,44

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Vorschlag ZP	OPS-Kode	OPS-Text	Betrag
ZP68.01	6-006.h0	160 mg bis unter 300 mg	237,66 €
ZP68.02	6-006.h1	300 mg bis unter 600 mg	475,31 €
ZP68.03	6-006.h2	600 mg bis unter 900 mg	950,62 €
ZP68.04	6-006.h3	900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,93 €
ZP68.05	6-006.h4	1.200 mg bis unter 1.500 mg	1.901,24 €
ZP68.06	6-006.h5	1.500 mg bis unter 1.800 mg	2.376,55 €
ZP68.07	6-006.h6	1.800 mg und mehr	2.851,86 €

Problemstellung

Aripiprazol-Depot ist der jüngste Vertreter im Bereich der langwirksamen Depot-Antipsychotika (Long-acting injectable antipsychotics, LAIs) und kommt im Rahmen der Einstellung schizophrener Patienten im stationären Bereich bereits verstärkt zur Anwendung.

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie - ähnlich der aktuellen Leitlinie des NICE (2) - aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen. Vor allem in den Fällen, in denen eine regelmäßige orale antipsychotische Medikation nicht sichergestellt ist, eine gesicherte Applikation aber dringend notwendig erscheint (z.B. schwere Fremd- oder Eigengefährdung im Rezidiv), oder wenn die Depot-Applikation eine Patientenpräferenz darstellt (1).

Durch die monatlichen Injektionsintervalle von Aripiprazol-Depot ergibt sich ein direkter Vorteil gegenüber der vormals üblichen täglichen oralen Medikation, da nachweislich die Adhärenz der entsprechenden Patienten erhöht wird und es seltener zu einem Krankheitsrezidiv kommt. Die Verhinderung eines Rückfalls ist entscheidend für die Prognose des weiteren Krankheitsverlaufs. Die amerikanische Zulassungsstudie konnte belegen, dass Aripiprazol Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert (3). In der europäischen Zulassungsstudie zeigte sich Aripiprazol Depot 400 mg der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S. Die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache war signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung (4). In einer weiteren Studie konnte gezeigt werden, dass durch die Umstellung auf Aripiprazol-Depot die Gesamtraten für psychiatrische Hospitalisierungen im Vergleich mit den retrospektiv ermittelten Raten derselben Patienten, als diese mit oralen Standardtherapeutika behandelt wurden, erheblich reduziert werden konnten (5). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot gegenüber typischen Depotprodukten deutlich an (3). Dies zeigte sich auch in einer Studie, in der Aripiprazol-Depot direkt mit Paliperidonpalmitat-Depot verglichen wurde (7): Patienten unter Aripiprazol-Depot wiesen eine klinisch relevante Verbesserung ihrer Lebensqualität auf, die sich im klinischen Gesamteindruck des Arztes widerspiegelte. Darüber hinaus stieg der Anteil der Patienten, denen Arbeitsfähigkeit bescheinigt wurde, während der Studie von 32,8% auf 52,8% an (8).

Das Verträglichkeitsprofil ist dabei mit den oralen Darreichungsformen von Aripiprazol vergleichbar (3). Aripiprazol-Depot bietet dem Patienten statistisch signifikante Vorteile im Hinblick auf das wichtige psychosoziale Funktionsniveau (3, 9). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (9). Aktuelle Untersuchungen zur Langzeitbehandlung mit Aripiprazol-Depot bestätigen die langfristig sehr gute Rezidivprophylaxe und das langfristige Verträglichkeitsprofil dieses Präparates. Mit einer Rate drohender Rezidive von nur 8,25 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (10).

Die klinische Einstellung auf eine Depotmedikation erleichtert darüber hinaus die adäquate Weiterbetreuung im ambulanten Bereich. Gerade vor dem Hintergrund einer sinkenden Facharztdichte und der schon jetzt dramatischen Wartezeiten auf eine Weiterbehandlung im ambulanten Bereich trägt Aripiprazol-Depot dazu bei, ein Therapieversagen aufgrund einer zwischenzeitlichen Unterbrechung der Therapie zu verhindern (5, 11, 12, 13). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (11). Daher kann durch die sichere und langfristige medikamentöse Einstellung der Patienten die Zahl der stationären Wiederaufnahmen gesenkt (Drehtüreffekt) und so insgesamt Behandlungskosten eingespart werden (3, 5, 14).

Aripiprazol-Depot wird einmal monatlich injiziert, wobei die Standarddosierung 400 mg pro Applikation beträgt. Patientenindividuell kann die Dosis auch auf 160 mg bis 300 mg/Monat reduziert werden (15). Nach der ersten Injektion wird empfohlen, für 14 Tage Aripiprazol in oraler Form (10-20 mg täglich) zusätzlich zu geben, da die Absorption der Substanz aus dem Depot langsam erfolgt. Die maximalen Plasmakonzentrationen werden damit 5 bis 7 Tage nach der ersten Injektion erreicht.

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird bereits jetzt im stationären Bereich der psychiatrischen Versorgung verbreitet zur Anwendung gebracht.

Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes weist im Jahr 2014 ca. 90.000 stationäre Patienten mit der Diagnose F20.- (Schizophrenie) aus. Bei dem dargestellten Nutzen in der stationären Therapie der Schizophrenie kann hier von 8.000 Fällen im Jahr 2016 ausgegangen werden, in denen eine Neueinstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgen wird. In den Folgejahren wird dieses innovative Präparat erwartungsgemäß bei noch mehr klinischen Behandlungsfällen zur Anwendung kommen.

Ökonomische Betrachtung:

Bei der initialen Einstellung auf Aripiprazol-Depot entstehen in der Klinik direkte Mehrkosten durch die Applikation der ersten Depotspritze. Parallel muss die orale Gabe sichergestellt werden, um ausreichend hohe Wirkstoffspiegel zu erreichen. Diese initiale Gabe, sowie weitere im stationären Aufenthalt notwendige Applikationen (bei einer Verweildauer von länger als einem Monat), sind direkt mit Mehrkosten (475,31 € pro Anwendung inkl. MwSt.) für die Einrichtungen verbunden.

Anhand der Verteilung der Hauptdiagnose-Gruppen zeigt sich, dass 76 % der Fälle mit der Hauptdiagnose Schizophrenie in die PEPP PA03B und 20 % in die PA03A eingruppiert werden (16). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2015 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,69 € bzw. 0,56 € in der PA03B. Die einmalige Gabe von Aripiprazol-Depot verursacht hier allerdings Kosten in Höhe von 475,31 € pro Anwendung. Dies entspricht mindestens 15,84 € Tagestherapiekosten bei einem Therapieintervall von 30 Tagen.

Geht man nun beispielhaft von einem Behandlungsfall mit einer Verweildauer von 26 Tagen aus, in dem die initiale Einstellung auf Aripiprazol-Depot erfolgt, so betragen die realen durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten bei Anwendung von Aripiprazol-Depot in der PA03A 18,97 € und in der PA03B 18,84 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das ca. 30-Fache überschritten. Erfolgt nun im weiteren stationären Verlauf zusätzlich die Gabe der ersten Erhaltungs-dosis (nach 30 Tagen) entstehen erneut Kosten in Höhe von 475,31 € in der Klinik.

Bei einer dann angenommenen Verweildauer von 40 Tagen belaufen sich die realen Arzneimittelkosten auf 24,46 € (in der PA03A) bzw. 24,33 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das ca. 40-Fache.

Die bei Gabe von Aripiprazol-Depot entstehenden relevanten Mehrkosten werden aktuell nicht in der Kalkulation der PEPP-Entgelte berücksichtigt. Eine eigene Rückvergütung über dosisdifferenzierte Zusatzentgelte existiert bei fehlender Abbildung im OPS-Klassifikationssystem nicht.

Im Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014 wird bestätigt, dass es bei der Anwendung von Depot-Neuroleptika zu relevant höheren Kosten in der entsprechenden Diagnosegruppe (F20.-) kommt (17). Im Jahr 2014 wurde daher für die Gabe von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-Entgeltkatalog 2014, Anlage 4 definiert (ZP2014-26). Dieses Zusatzentgelt ist auch im PEPP-Entgeltkatalog 2016 weiterhin identisch abgebildet.

Bei der klinischen Anwendung von Aripiprazol-Depot kommt es in vergleichbarer Weise zu relevanten Mehrkosten, die aktuell alleine von den Kliniken getragen werden müssen.

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot korrigieren.

Quellen:

- 1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie
- 2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“
- 3) Kane, JM et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Psychiatry* 2012;73(5):617-624.
- 4) Fleischhacker WW, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole once-monthly for the treatment of schizophrenia: a double-blind, randomized, non-inferiority study vs. oral aripiprazole. Poster presented at the Annual Meeting of the APA, May 18–22, 2013. San Francisco, CA, USA.
- 5) Kane JM, Sanchez R, Zhao J, et al. Hospitalization rates in patients switched from oral antipsychotics to aripiprazole oncemonthly for the management of schizophrenia. *J Med Econ* 2013; 16(7):917–925.
- 6) Fleischhacker WW et al. Effects of Aripiprazole Once-Monthly on Symptoms and Functioning of Patients

with an Acute Episode of Schizophrenia Stratified by Age; Poster presented at the 53rd annual American College of Neuropsychopharmacology (ACNP) congress; December 7-11, 2014; Phoenix, Arizona

7)Naber D et al. Qualify: a randomized head-to-head study of aripiprazole once monthly and paliperidone palmitate in the treatment of schizophrenia. *Schizophr. Res.* 2015; 168: 498-504

8)W. Wolfgang Fleischhacker, Raymond Sanchez, Pamela P. Perry, Na Jin, Timothy Peters-Strickland, Brian R. Johnson, Ross A. Baker, Anna Eramo, Robert D. McQuade, William H. Carson, David Walling, John M. Kane: Aripiprazole once-monthly for treatment of schizophrenia: double-blind, randomised, non-inferiority study. *The British Journal of Psychiatry* Aug 2014, 205 (2) 135-144; DOI: 10.1192/bjp.bp.113.134213

9)Carson WH, Perry P, Sanchez R, et al. Effects of a Once-Monthly Formulation of Aripiprazole on Secondary Efficacy Outcomes in Maintenance Treatment of Schizophrenia. Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012 (Poster)

10)Strickland et al. Aripiprazole Once-monthly for Long-term Maintenance Treatment of Schizophrenia: a 52-week Open-label Study; Poster presented at the 29th CINP World Congress of Neuropsychopharmacology 22–26 June 2014, Vancouver, Canada

11)Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia. *Psychiatr Serv.* 2004;55(8):886-891.

12)Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. *Schizophr Res.* 2012;138(1):29-34.

13)Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. *Br J Psychiatry.* 2004;184:346-351.

14)Andreasen NC, Carpenter WT Jr, Kane JM, et al. Remission in schizophrenia: proposed criteria and rationale for consensus. *Am J Psychiatry* 2005;162(3):441–449.

15)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)

16)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK

17)Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Da Aripiprazol-Depot erst seit Juni 2014 in Deutschland erhältlich ist, sind die zusätzlichen Kosten im Vergleich zu herkömmlichen Präparaten bisher nicht in den PEPP-Entgelten der PA03A und PA03B ausreichend berücksichtigt, womit der medizinisch sinnvolle Einsatz des Präparates aufgrund der Unterdeckung verhindert wird und ein Fehlanreiz zugunsten der Anwendung des im PEPP-System bereits abbildbaren Paliperidon-Depots besteht.

Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist daher im PEPP-Abrechnungssystem 2017 dringend notwendig, da diese Kosten die kalkulierten anteiligen Erlöse aus den PEPP-Entgelten der hauptsächlich angesteuerten PA03A und PA03B deutlich übersteigen. Neben der Relevanz in der Basis-PEPP PA03 kann anhand der ergänzenden Datenbereitstellung der auf die Kostenart 4b verbuchten Medikamente bei den PEPP-Kalkulationshäusern angenommen werden, dass Depot-Antipsychotika auch in weiteren PEPPs von ökonomischer Bedeutung sind. Hier vor allem in den Bereichen der Basis-PEPPs P003, PA02, PA04, PA14 und PA15. Auch in den teilstationären PEPPs TA19Z und TA20Z kommen entsprechende Präparate nachweislich zum Einsatz (Abschlussbericht zum

PEPP-System 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen sind sicherlich aktuell einer mangelnden Kodierbarkeit über passende OPS-Kodes und einer unzureichenden Rückmeldung der PEPP-Kalkulationshäuser geschuldet. Erwartungsgemäß wird zukünftig der Einsatz der Depot-Antipsychotika in einer breiten Datenmenge anhand der Kostendaten erkennbar sein. Eine genaue Abbildung der vorliegenden Mehrkosten im klinischen Bereich ist bei fehlender OPS-Kodierbarkeit der Gabe von Aripiprazol-Depot aktuell noch nicht möglich. Erst durch die Etablierung dosisdifferenzierter OPS-Schlüssel kann eine genaue Kostenzuordnung geschehen. Daher wurde ein entsprechender Antrag parallel an das DIMDI gestellt. Eine Unterstützung dieses Antrages durch das InEK sollte vor dem Hintergrund einer zukünftigen und sachgerechten Kostenzuordnung der Arzneimittelkosten im Bereich der oben genannten Basis-PEPPs dringend erfolgen.

Bei schon zuvor vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika ist auch für Aripiprazol-Depot die Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2017 sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel möglich sein und somit ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das ZP2016-26 für das PEPP-System 2017 definiert werden können. Ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot wird diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidonpalmitat (Xeplion®) weiter gefestigt. Dies kann weder im Sinne der Selbstverwaltung, noch im Sinne einer plausiblen Kalkulationsbasis des gesamten PEPP-Systems sein.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot:

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZP68.016-006.h0 160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP68.026-006.h1 300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP68.036-006.h2 600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP68.046-006.h3 900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP68.056-006.h4 1.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP68.066-006.h5 1.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP68.076-006.h6 1.800 mg und mehr 2.851,86 €

Die ermittelten Kosten pro OPS-Kategorie beruhen auf den aktuellen Arzneimittelkosten für Aripiprazol-Depot inkl. MwSt.

Die Berechnung kann gerne noch nachgereicht werden.

Problemstellung

Bessere Differenzierung von Betreuungsleistungen

Lösungsvorschlag

Es wird angeregt, neben der Betreuungsleistung eine Beobachtungsleistung mit entsprechendem Code einzuführen.

Die Beobachtung soll helfen, den psychischen Zustand des Patienten für die weitere Behandlung einzuschätzen.

Dabei ist der Patient nicht therapiefähig, so dass keine aktive Interaktion möglich ist – jedoch eine Personalbindung erfordert.

Hierbei soll dennoch der hohe Personaleinsatz entsprechend gewürdigt werden, der aktuell nicht abrechnungsfähig ist.

Wichtig wären klare Dokumentationsvorgaben, die unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten zwischen Krankenhaus und MDK vermeiden.

Beide Leistungen sollen erst ab einer Mindeststundenzahl von vier Stunden täglich relevant werden.

Wir halten dabei eine stündliche Abstufung sinnvoll, mindestens jedoch eine vierstündige Abstufung

BetreuungBeobachtung

4-5 Stunden4-5 Stunden

5-6 Stunden5-6 Stunden

6-7 Stunden6-7 Stunden

.....

23-24 Stunden23-24 Stunden

Mindestens

BetreuungBeobachtung

4-8 Stunden4-8 Stunden

8-12 Stunden8-12 Stunden

12-16 Stunden12-16 Stunden

16-20 Stunden16-20 Stunden

20-24 Stunden20-24 Stunden

Problemstellung

Gegenwärtig ist die gesamte PEPP Struktur auf die Versorgung von Patienten (m/w) mit psychiatrischen / psychosomatischen Erkrankungen ausgerichtet. Es kann aber vorkommen, dass im Rahmen des psychiatrisch / psychosomatischen Aufenthaltes aufgrund von Co-Morbiditäten und Komplikationen eine somatische Mit-Behandlung notwendig ist. Bei besonders aufwändigen Fällen erfolgt diese Mit-Behandlung nicht konsiliarisch in der Fachabteilung für Psychiatrie / Psychosomatik, sondern (tagesklinisch) in der entsprechenden somatischen Abteilung. Der Begriff tagesklinisch wird hier verwendet, weil die somatische Abteilung aufgrund der psychiatrischen Grunderkrankung in aller Regel nicht die vollstationäre Versorgung übernimmt, sondern der Patient zumindest für die nächtliche Versorgung wieder in die Psychiatrie transportiert wird.

Beispiel: Chirurgische Versorgung von wiederholten Selbstverletzungen infolge einer psychischen Grunderkrankung (z.B. Fall 51226207 unseres Hauses)

Beispiel: invasive kardiologische Diagnostik bei Patienten

Die Abbildung dieser somatischen Leistungen ist inadäquat. Dies führt zu einer Schieflage, auch da diese (kombiniert psychiatrisch - somatisch erkrankten Patienten) insbesondere in psychiatrischen Kliniken behandelt werden, die unmittelbar an eine somatische Einrichtung angrenzen. Dies gilt insbesondere für Universitätskliniken.

Lösungsvorschlag

Etablierung eines ergänzenden Tagesentgeltes für die "somatische Tagesbehandlung"

Identifikation des Falls:

Verlegung des Patienten in eine Fachabteilung mit einem Fachabteilungsschlüssel außerhalb der Psychiatrie Psychosomatik und Rückverlegung am gleichen Tag.

Kein Geltungsbereichwechsel in solchen Fällen.

Problemstellung

Der Aufwand durch die Mitaufnahme und -behandlung Neugeborener wird bei teilstationärer Behandlung nicht vergütet.

Nicht nur bei vollstationärer Behandlung ist der Aufwand durch die Mutter- (oder Vater-) Kind-Behandlung (MVKB) deutlich höher im Vergleich zur Behandlung ohne Einbeziehung des Kinds. Es gibt in Deutschland nur sehr wenige Tageskliniken, die eine MVKB durchführen, dadurch macht sich das in der Kalkulation möglicherweise nicht bemerkbar. Fachlich ist ein solches Behandlungskonzept aber insbesondere für postpartale Störungen und bei Persönlichkeitsstörungen sinnvoll, und wird in unserer Mehrgenerationen-Tagesklinik erfolgreich durchgeführt.

Lösungsvorschlag

Wir schlagen vor, die Mutter-/Vater-Kind-Behandlung (OPS 9-643) bei teilstationärer Behandlung als komplizierende Konstellation zu werten, die aus der PEPP TA20Z in die PEPP TA19Z führt.

Vorschlags-Nr. **P1700030**

Vorschlagender **Klinik Hohe Mark**



Problemstellung

Leistungen der PPIA werden aus unserer Sicht nicht ausreichend gewürdigt, obwohl diese ja bereits eine abgeschlossene Psychologen-Ausbildung haben.
Die Leistungen sind unerlässlich aber unterbewertet

Lösungsvorschlag

Bewertung der PPIA-Leistungen wie die eines Psychologen, der keine Weiterbildung anstrebt =>
Generierung von Therapieeinheiten!