



Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gGmbH

Institutsträger: Deutsche Krankenhausgesellschaft • Spitzenverbände der Krankenkassen • Verband der privaten Krankenversicherung

PEPP Vorschlagsverfahren für 2018

Veröffentlichung der Vorschläge

Auf den folgenden Seiten finden sich die an das InEK fristgerecht eingereichten Vorschläge zum Vorschlagsverfahren zur Einbindung des medizinischen, wissenschaftlichen und weiteren Sachverständigen bei der Weiterentwicklung des Entgeltsystems für die Psychiatrie und Psychosomatik (PEPP-System) für das Jahr 2018. Von der Veröffentlichung ausgenommen sind Vorschläge, die überwiegend vertrauliche Daten (z.B. Kostendaten) enthielten, oder bei denen der Vorschlagende einer Veröffentlichung widersprochen hat.

Die Vorschläge können auch über die Lesezeichenleiste am linken Rand direkt aufgerufen werden.

Vorschlags-Nr. **P1800002**

Vorschlagender **GLGmbH**



Problemstellung

Im OPS- Katalog gibt es keine Dosisangabe von 25mg bzw. 50mg für Paliperidon i.m. Jedoch ist es durchaus üblich das Medikament auch in geringeren Dosen als 75 mg zu verabreichen. Für die höheren Dosen ab 75mg wird ein Zusatzentgelt generiert. Für die geringeren Dosen allerdings nicht, da sie nicht via OPS erfasst werden können, obwohl diese ebenfalls sehr preisintensiv sind.

Lösungsvorschlag

Aufnahme eines weiteren OPS- Kodes:

Paliperidon, intramuskulär
6-006.ax bis 75mg

oder Änderung des OPS- Kodes 6-006.a:
Streichung von "75mg"

... sowie weiterführende Aufnahme des OPS in den PEPP- Entgeltkatalog.

Problemstellung

Zusatzentgelt-Antrag für Aripiprazol-Depot zur Einreichung beim InEK:

Problemstellung:

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

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie (1) - 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 war die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung. Aripiprazol Depot 400 mg zeigte sich darüber hinaus der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung der sekundären Endpunkte, des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S (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). Studien belegen, dass durch die Gabe von Aripiprazol-Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert werden und die Schizophrenie langfristig effektiv behandelt werden kann (3, 4). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot deutlich an (16). 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, 7). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (7). 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 8,3 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (8).

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, 9, 10, 11). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (9). 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, 12).

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 (13). 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. Bei einer Injektion in den Glutealmuskel wird die maximale Plasmakonzentration im Median nach t_{max} = 7 Tagen erreicht und bei einer Injektion in den Deltamuskel nach 4 Tagen (13).

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der

langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird 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 2017 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 (14). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2016 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,74 € bzw. 0,63 € 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 19,02 € und in der PA03B 18,91 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die vom InEK kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das 25 bis 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 24,51 € (in der PA03A) bzw. 24,40 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das 30 bis 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 PEPP-System 2017, sowie im OPS-Klassifikationssystem für 2017 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 (15). 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 2017 weiterhin identisch abgebildet. Weitere Depot-Neuroleptika wurden zudem erneut nicht aufgenommen.

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

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot im PEPP-System 2018 korrigieren.

Quellen:

- 1)S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie, Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>, geplante Fertigstellung: 30.04.2017 (Quelle: AWMF)
- 2)NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update:

march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>

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)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. Poster presented at the 52nd New Clinical Drug Evaluation Unit (NCDEU) 52nd Annual Meeting, May 29 – June 1, 2012, Phoenix, AZ

8)Peters-Strickland T et al. Aripiprazole once-monthly 400 mg for long-term treatment of schizophrenia: a 52-week open-label study. *npj Schizophrenia* (2015) 1, Article number: 15039; doi:10.1038/npjzsch.2015.39

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

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

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

12)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.

13)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)

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

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

16)Sanchez R et al.: Patient –reported outcomes with Aripiprazole Once-Monthly for Long-term Maintenance Treatment in Schizophrenia. Poster presented at the 64th Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012, New York, NY.

Lösungsvorschlag

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.

Paliperidon-Depot wurde im Jahr 2014 in ca. 1.100 Fällen im stationären Setting angewendet. Dahinter stehen ca. 3.300 Applikationen dieses Depot-Präparates (Analyse anhand des PEPP-Browsers 2016, InEK).

Für die Jahre 2015 und 2016 ist mit einer wesentlich größeren Anzahl zu rechnen, da mittlerweile der Großteil der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen ihre Leistungen nach den Vorgaben des PEPP-Entgeltsystems abrechnen.

Nachweislich dieser Zahlen besitzt die Depot-Medikation im Kontext der Schizophrenietherapie eine immer größer werdende Relevanz. Neben Paliperidon erfolgt mittlerweile verstärkt der Einsatz weiterer Depot-Präparate, was einem relevanten Kostenblock im gesamten PEPP-Entgeltsystem entspricht. Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist vor diesem Hintergrund im PEPP-Abrechnungssystem 2018 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, Daten des PEPP-Browsers 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen der weiteren Depot-Präparate 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 2018 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 ZP2017-26 für das PEPP-System 2018 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

ZP69.016-006.i0160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP69.026-006.i1300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP69.036-006.i2600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP69.046-006.i3900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP69.056-006.i41.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP69.066-006.i51.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP69.076-006.i61.800 mg und mehr 2.851,86 €

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

Anlage:

Vorschlags-Nr.

P1800003



Berechnungen Aripiprazol

Problemstellung

Problemkurzbeschreibung:

Monopolstellung des Wirkstoffes Paliperidon durch die Abbildung über ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-System und dadurch fehlende Behandlungsoptionen im Kontext der Einstellung schizophrener Patienten auf eine Depotmedikation.

Problemstellung:

Für das Krankheitsbild der Schizophrenie werden aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit Depot-Antipsychotika 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, 2). Hier existieren aktuell mehrere Wirkstoffe, die für die Depot-Medikation schizophrener Patienten zugelassen sind. Allerdings wird nur einer dieser Wirkstoffe vollständig im psychiatrischen Abrechnungssystem refinanziert.

Seit dem Jahr 2014 ist die Gabe von Paliperidon im PEPP-System über ein unbewertetes Zusatzentgelt (ZE2014-26) abgebildet, da nachweislich relevant höhere Kosten durch die Anwendung von Depot-Neuroleptika entstehen (3). Im PEPP-Katalog 2017 wird dieses Zusatzentgelt in gleicher Weise abgebildet (ZE2017-26). Paliperidon definiert dabei mittlerweile zwei unterschiedliche Präparate des gleichen Herstellers (Xeplion®, neu ab 2016: Trevicta®, Hersteller: Janssen). Krankenhäuser, die eines dieser beiden Arzneimittel anwenden, profitieren so von einer vollständigen und direkten Rückerstattung der hohen Arzneimittelkosten durch die Kostenträger. Für alle weiteren Depot-Präparate wurde im PEPP-System bislang noch keine Abrechnungsmöglichkeit als (unbewertetes) Zusatzentgelt definiert. Krankenhäuser die jedoch eine der vorhandenen Alternativen präferieren, haben keine Möglichkeit die entstandenen Medikamentenkosten über das bestehende PEPP-Abrechnungssystem ansatzweise zu refinanzieren.

Nimmt man an, dass 50 % der 242 Fälle, in denen 2016 bei uns Paliperidon angewendet wurde, medizinisch-fachlich für die Einstellung auf ein alternatives Präparat geeignet wären, so führt dies zu einer Finanzierungslücke für die Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Dresden von insgesamt 57.475 € im Jahr 2016.

Durch diese Ungleichbehandlung verwenden Leistungserbringer mitunter verstärkt Paliperidon (Xeplion® oder Trevicta®) als Behandlungsoption. Dadurch entsteht eine Monopolstellung dieses Wirkstoffes auf dem deutschen Markt. Es besteht die Gefahr, dass durch diese Monopolstellung extrem hohe Medikamentenpreise durch das vertreibende Pharmaunternehmen festgesetzt werden. Damit würden die freie Preisgestaltung zur Farce und der sinnvolle Wettbewerb umgangen. Auch tragen die künstlich hochgehaltenen Preise zu einer Verteuerung im ambulanten Sektor bei, da eine stationäre Einstellung eines Patienten auf Paliperidon direkt zu hohen Kosten für die ambulanten Weiterbehandler führt.

Sinnvoll wäre es, auch im Sinne einer optimalen Patientenversorgung, dass Kliniken aus den verschiedenen Wirkstoffgruppen zur Behandlung der Schizophrenie frei wählen könnten, ohne durch diese patientenindividuelle medikamentöse Behandlung finanzielle Verluste erleiden zu müssen.

Ein weiteres Problem der Monopolstellung betrifft die InEK-Kostenkalkulation selber. Durch die zu geringen Fallzahlen der nicht im PEPP-System abgebildeten Depot-Präparate war eine fundierte Analyse durch das InEK bislang nicht möglich (4). Die Mehrkosten dieser nicht abgebildeten Depot-Präparate können durch das InEK auch in den künftigen Jahren nicht sachgerecht kalkuliert werden, da durch die Finanzierungslücke weiterhin nur eine geringe Anzahl von Kliniken die besagten Medikamente nutzen werden. Dies führt wiederum zu einer stetig unterrepräsentierten Nennung weiterer Wirkstoffe im Gegensatz zu Paliperidon. Eine zukünftige sachgerechte Kalkulation weiterer Zusatzentgelte für Depot-Präparate aus dem System heraus scheint damit unmöglich.

Quellen:

(1)S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie , Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>

(2)NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last

update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>
(3) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK
(4) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2016, Seite 30, InEK

Lösungsvorschlag

Lösungsvorschlag:

Um die vorbeschriebenen Probleme in Bezug auf die Monopolstellung bei nur einem refinanzierten Medikament zu lösen, wäre die sinnvollste Variante ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für Aripiprazol-Depot zu schaffen. Die Kliniken können dann das passendste Depot-Präparat für den jeweiligen Patienten wählen, ohne selber dadurch finanzielle Verluste hinnehmen zu müssen, was wiederum den entsprechenden Patienten zugutekommt.

Bei schon 2014 vom InEK bestätigten, relevanten Mehrkosten bei Anwendung von Depot-Neuroleptika (Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK) ist ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System 2018 für Aripiprazol-Depot 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 ZP2017-26 für das PEPP-System 2018 definiert werden können.

Weiterhin wird, ohne die Aufnahme eines entsprechenden Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot, diese sinnvolle Therapie im Bereich der psychiatrischen Versorgung unnötig erschwert und die Monopolstellung von Paliperidon (Xeplion®, Trecicla®) weiter gefestigt.

Vorschlag zur Kalkulation

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZP: ZP69.01, OPS-Kode: 6-006.i0, OPS-Text: 160 mg bis unter 300 mg, Betrag: 237,66 €

ZP: ZP69.02, OPS-Kode: 6-006.i1, OPS-Text: 300 mg bis unter 600 mg, Betrag: 475,31 €

ZP: ZP69.03, OPS-Kode: 6-006.i2, OPS-Text: 600 mg bis unter 900 mg, Betrag: 950,62 €

ZP: ZP69.04, OPS-Kode: 6-006.i3, OPS-Text: 900 mg bis unter 1.200 mg, Betrag: 1.425,93 €

ZP: ZP69.05, OPS-Kode: 6-006.i4, OPS-Text: 1.200 mg bis unter 1.500 mg, Betrag: 1.901,24 €

ZP: ZP69.06, OPS-Kode: 6-006.i5, OPS-Text: 1.500 mg bis unter 1.800 mg, Betrag: 2.376,55 €

ZP: ZP69.07, OPS-Kode: 6-006.i6, OPS-Text: 1.800 mg oder mehr, Betrag: 2.851,86 €

Problemstellung

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

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie (1) - 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 war die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung. Aripiprazol Depot 400 mg zeigte sich darüber hinaus der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung der sekundären Endpunkte, des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S (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). Studien belegen, dass durch die Gabe von Aripiprazol-Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert werden und die Schizophrenie langfristig effektiv behandelt werden kann (3, 4). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot deutlich an (16). 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, 7). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (7). 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 8,3 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (8).

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, 9, 10, 11). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (9). 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, 12).

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 (13). 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. Bei einer Injektion in den Glutealmuskel wird die maximale Plasmakonzentration im Median nach $t_{max} = 7$ Tagen erreicht und bei einer Injektion in den Deltamuskel nach 4 Tagen (13).

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird 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 2017 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 (14). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2016 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,74 € bzw. 0,63 € 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 19,02 € und in der PA03B 18,91 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die vom InEK kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das 25 bis 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 24,51 € (in der PA03A) bzw. 24,40 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das 30 bis 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 PEPP-System 2017, sowie im OPS-Klassifikationssystem für 2017 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 (15). 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 2017 weiterhin identisch abgebildet. Weitere Depot-Neuroleptika wurden zudem erneut nicht aufgenommen.

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

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot im PEPP-System 2018 korrigieren.

Quellen:

- 1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie, Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>, geplante Fertigstellung: 30.04.2017 (Quelle: AWMF)
- 2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>
- 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)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. Poster presented at the 52nd New Clinical Drug Evaluation Unit (NCDEU) 52nd Annual Meeting, May 29 – June 1, 2012, Phoenix, AZ

8)Peters-Strickland T et al. Aripiprazole once-monthly 400 mg for long-term treatment of schizophrenia: a 52-week open-label study. npj Schizophrenia (2015) 1, Article number: 15039; doi:10.1038/npjSchz.2015.39

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

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

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

12)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.

13)Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)

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

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

16)Sanchez R et al.: Patient –reported outcomes with Aripiprazole Once-Monthly for Long-term Maintenance Treatment in Schizophrenia. Poster presented at the 64th Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012, New York, NY.

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.

Paliperidon-Depot wurde im Jahr 2014 in ca. 1.100 Fällen im stationären Setting angewendet. Dahinter stehen ca. 3.300 Applikationen dieses Depot-Präparates (Analyse anhand des PEPP-Browsers 2016, InEK). Für die Jahre 2015 und 2016 ist mit einer wesentlich größeren Anzahl zu rechnen, da mittlerweile der Großteil der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen ihre Leistungen nach den Vorgaben des PEPP-Entgeltsystems abrechnen.

Nachweislich dieser Zahlen besitzt die Depot-Medikation im Kontext der Schizophrenietherapie eine immer

größer werdende Relevanz. Neben Paliperidon erfolgt mittlerweile verstärkt der Einsatz weiterer Depot-Präparate, was einem relevanten Kostenblock im gesamten PEPP-Entgeltsystem entspricht. Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist vor diesem Hintergrund im PEPP-Abrechnungssystem 2018 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, Daten des PEPP-Browsers 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen der weiteren Depot-Präparate 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 2018 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 ZP2017-26 für das PEPP-System 2018 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

ZP69.016-006.i0 160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP69.026-006.i1 300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP69.036-006.i2 600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP69.046-006.i3 900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP69.056-006.i4 1.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP69.066-006.i5 1.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP69.076-006.i6 1.800 mg und mehr 2.851,86 €

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

Problemstellung

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

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie (1) - 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 war die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung. Aripiprazol Depot 400 mg zeigte sich darüber hinaus der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung der sekundären Endpunkte, des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S (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). Studien belegen, dass durch die Gabe von Aripiprazol-Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert werden und die Schizophrenie langfristig effektiv behandelt werden kann (3, 4). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot deutlich an (16). 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, 7). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (7). 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 8,3 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (8).

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, 9, 10, 11). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (9). 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, 12).

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 (13). 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. Bei einer Injektion in den Glutealmuskel wird die maximale Plasmakonzentration im Median nach $t_{max} = 7$ Tagen erreicht und bei einer Injektion in den Deltamuskel nach 4 Tagen (13).

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird 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 2017 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 (14). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2016 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,74 € bzw. 0,63 € 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 19,02 € und in der PA03B 18,91 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die vom InEK kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das 25 bis 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 24,51 € (in der PA03A) bzw. 24,40 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das 30 bis 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 PEPP-System 2017, sowie im OPS-Klassifikationssystem für 2017 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 (15). 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 2017 weiterhin identisch abgebildet. Weitere Depot-Neuroleptika wurden zudem erneut nicht aufgenommen.

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

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot im PEPP-System 2018 korrigieren.

Quellen:

- 1)S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie , Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>, geplante Fertigstellung: 30.04.2017 (Quelle: AWMF)
- 2)NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>

- 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 once-monthly 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) 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. Poster presented at the 52nd New Clinical Drug Evaluation Unit (NCDEU) 52nd Annual Meeting, May 29 – June 1, 2012, Phoenix, AZ
- 8) Peters-Strickland T et al. Aripiprazole once-monthly 400 mg for long-term treatment of schizophrenia: a 52-week open-label study. *npj Schizophrenia* (2015) 1, Article number: 15039; doi:10.1038/npjsch.2015.39
- 9) Weiden PJ et al. Partial Compliance and Risk of Rehospitalization among California Medicaid Patients with Schizophrenia. *Psychiatr Serv.* 2004;55(8):886-891.
- 10) Emsley R et al. Treatment response after relapse in a placebo-controlled maintenance trial in schizophrenia. *Schizophr Res.* 2012;138(1):29-34.
- 11) Almond S et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. *Br J Psychiatry.* 2004;184:346-351.
- 12) 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.
- 13) Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)
- 14) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Anhang A-3-1, Seite 93, InEK
- 15) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK
- 16) Sanchez R et al.: Patient –reported outcomes with Aripiprazole Once-Monthly for Long-term Maintenance Treatment in Schizophrenia. Poster presented at the 64th Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012, New York, NY.

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.

Paliperidon-Depot wurde im Jahr 2014 in ca. 1.100 Fällen im stationären Setting angewendet. Dahinter stehen ca. 3.300 Applikationen dieses Depot-Präparates (Analyse anhand des PEPP-Browsers 2016, InEK). Für die Jahre 2015 und 2016 ist mit einer wesentlich größeren Anzahl zu rechnen, da mittlerweile der Großteil der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen ihre Leistungen nach den Vorgaben des PEPP-Entgeltsystems abrechnen.

Nachweislich dieser Zahlen besitzt die Depot-Medikation im Kontext der Schizophrenietherapie eine immer größer werdende Relevanz. Neben Paliperidon erfolgt mittlerweile verstärkt der Einsatz weiterer Depot-Präparate, was einem relevanten Kostenblock im gesamten PEPP-Entgeltsystem entspricht. Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist vor diesem Hintergrund im PEPP-Abrechnungssystem 2018 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, Daten des PEPP-Browsers 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen der weiteren Depot-Präparate 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 2018 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 ZP2017-26 für das PEPP-System 2018 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

ZP69.016-006.i0160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP69.026-006.i1300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP69.036-006.i2600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP69.046-006.i3900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP69.056-006.i41.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP69.066-006.i51.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP69.076-006.i61.800 mg und mehr 2.851,86 €

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

Problemstellung

In der Entscheidungslogik der PEPP 2017 für die vollstationäre Behandlung in der Kinder- und Jugendpsychiatrie wird weiterhin die psychiatrisch-psychosomatische Behandlung im besonderen Setting (Eltern-Kind_Setting) bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen nicht berücksichtigt.

Der Mehraufwand, die Mehrleistung durch die Einbeziehung der nicht behandlungsbedürftigen Eltern in die Therapie der Kinder und Jugendlichen, die Vermittlung sowie das Training von Kompetenzen im Umgang mit ihren behandlungsbedürftigen Kindern und deren Geschwistern ist nicht Teil der Bewertung des Behandlungsfalles.

Krankenhausaufenthalte für Kinder und Jugendliche, welche im Eltern-Kind-Setting behandelt werden haben keine anderen Entgelte, wie die Behandlung von Kindern und Jugendlichen ohne Teilnahme der Eltern an der Therapie.

Lösungsvorschlag

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Eltern-Kind-Setting ist die Einbeziehung der Eltern in die Therapie Grundvoraussetzung. Mit den Eltern werden die Therapieziele besprochen und festgelegt. Sie nehmen zusammen mit den Kindern und Jugendlichen an verschiedenen Therapien teil, stärken mit Hilfe der Rückmeldungen durch die Therapeuten ihre Erziehungs- und Beziehungskompetenzen zu ihren Kindern.

Die Eltern werden im Rahmen des Eltern-Kind-Settings einzeln beraten durch Videorückschauen mit den Therapeuten und Gespräche mit dem PED, in Gruppen werden sie gecoacht durch Elterngruppen und Elternentspannungstraining. Durch diese Maßnahmen soll eine Anregung entwicklungsfördernder Interaktionen unter störungsspezifischen Aspekten stattfinden, damit soll eine Modifikation der Störungsbilder der Kinder und ein Transfer der Behandlungserfolge erreicht werden. Zusammen mit den Kindern finden für die Eltern täglich Multifamiliengruppen oder Familien-Therapien bei ausgewählten Therapeuten statt.

Die Eltern besitzen nicht den Status eines Patienten, erhalten jedoch therapeutische Gruppenleistungen.

Problemstellung

Die Problematik entsteht durch Wiederaufnahmen, welche durch notärztliche Einweisungen erfolgen. Dazu Beispiele:

- Patientin mit Suchterkrankung: Diese wird 8 Tage nach Entlassung erneut eingewiesen, es handelt sich um eine Notarzteinweisung. Patientin ist kurz nach der Entlassung wieder rückfällig und in einem hilflosen Zustand aufgefunden worden.
- Patientin mit einer schizophrenen Erkrankung: Patientin kommt zwei Wochen nach Entlassung wiederum zur Aufnahme, es handelt sich um eine Notarzteinweisung. Die Patientin war im häuslichen Umfeld erneut psychotisch und unternahm Fehlhandlungen mit Gefährdungspotential.
- Patient mit Demenz: Wenige Tage nach der Entlassung erfolgt eine notfallmäßige Einweisung durch den Rettungsdienst. Patient hat erneut Fehlhandlungen im Heim unternommen und dadurch Mitpatienten gefährdet. Die Einweisung erfolgte durch den Rettungsdienst.

Lösungsvorschlag

Fallzusammenführungen wurden durch die Gesetzgebung etabliert, damit kein ökonomischer Anreiz für verfrühte Entlassungen und kurzfristig geplante Wiederaufnahmen besteht. Trotz dieser Vorschrift sind Fallzusammenführungen im Alltag nicht zu vermeiden.

Vorgeschlagen wird, dass eine Fallzusammenführung immer dann ausgesetzt wird, wenn bei der Wiederaufnahme Intensivmerkmale beim Patienten vorliegen. In diesen Fällen darf die Aufnahme durch das betreffende Krankenhaus nicht abgelehnt werden. Ein Patient muss in einer Notsituation oder bei selbst- bzw. fremdgefährdendem Verhalten aufgenommen werden. Eine Ablehnung der Aufnahme ist aufgrund des Versorgungsauftrages nicht möglich.

Die Tatsache der Gefährdungssituation sollte an den Intensivmerkmalen festgemacht werden. Liegen Intensivmerkmale vor, konkret

- Anwendung besonderer Sicherungsmaßnahmen,
- akute Selbstgefährdung durch Suizidalität oder schwer selbstschädigendes Verhalten,
- akute Fremdgefährdung,
- schwere Antriebsstörung (gesteigert oder reduziert),
- keine eigenständige Flüssigkeits- oder Nahrungsaufnahme,
- akute Selbstgefährdung durch fehlende Orientierung oder Realitätsverkennung,
- Vitalgefährdung durch somatische Komplikationen,

sollte eine Fallzusammenführung nicht erfolgen.

Das Krankenhaus ist rechtlich nicht in der Lage, bei Vorliegen von Intensivmerkmalen den Patienten abzuweisen und die Behandlung zu verwehren.

Vorschlags-Nr. **P1800010**

Vorschlagender **Städtisches Klinikum Dresden, Weißer Hirsch**



Problemstellung

s. angehängte Datei: InEK-Antrag Aripiprazol Städt Klinikum Dresden WH Jabs

Lösungsvorschlag

s. angehängte Datei: InEK-Antrag Aripiprazol Städt Klinikum Dresden WH Jabs

Vorschlags-Nr.

P1800012

Vorschlagender

Städtisches Klinikum Dresden-Neustadt



Problemstellung

Im PEPP-System einschließlich 2017 fehlen Zusatzentgelte für Bluter-Patienten analog zum DRG-ZE 2017-97. Muss ein solcher Patient im Psych-Bereich stationär aufgenommen werden, übersteigen die Medikamentenkosten den PEPP-Fallerlös um ein Vielfaches.

Lösungsvorschlag

Schaffung eines ZP analog zum ZE 2017-97.

Problemstellung

Kurzzusammenfassung:

Mangelnde Abbildung von Aripiprazol-Depot im PEPP-Entgeltsystem und damit verbundene Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit bei fehlender Erstattung der Arzneimittelkosten über ein Zusatzentgelt.

Hintergrund:

Im Rahmen der medikamentösen Schizophrenie Therapie werden aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit Depot-Antipsychotika 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, 2). Diese Depotformulierungen stellen damit eine wichtige Therapieoption im Kontext einer zielführenden Schizophrenie Behandlung dar.

Die optimale medikamentöse Einstellung ist hierbei immer auch von patientenindividuellen Kriterien abhängig. Die Bandbreite der zur Verfügung stehenden Wirkstoffe ist in diesem Zusammenhang daher enorm wichtig. Nur durch dieses breite pharmakologische Spektrum kann eine individualisierte Therapieanpassung sichergestellt werden. Aktuell wird allerdings durch die alleinige Abbildung nur eines Depot-Wirkstoffes (Paliperidon) ein Fehlanreiz geschaffen und die medizinisch notwendige Therapievelfalt deutlich beschnitten.

Ziele der Schizophrenie Therapie:

Die langfristige und nachhaltige Stabilisierung von schizophrenen Patienten gehört zu den wichtigsten Zielen der Schizophrenie Therapie (Steigerung der Therapieadhärenz). Dass dieses Ziel häufig nicht erreicht bzw. dauerhaft aufrechterhalten werden kann, ist in den meisten Fällen auf eine unzureichende Therapietreue zurückzuführen. Aus diesem Grund ist die Verfolgung eines multimodalen Therapieansatzes wichtig, der insbesondere die Pharmakotherapie als Basis mit neuropsychologischen und psychosozialen Behandlungsstrategien kombiniert.

In Deutschland sind ca. 800 000 Patienten an einer Schizophrenie erkrankt. In einer Verteilung von etwa 350.000 Frauen und 450.000 Männer. Bedingt durch die Begleiterkrankungen und einen häufig ungesunden Lebensstil, der sich beispielsweise in stärkerem Konsum von Suchtmitteln widerspiegelt, ist die Sterblichkeit bei Schizophrenie Patienten verglichen mit der Gesamtbevölkerung um das 2,5-fache erhöht. 40% bis 60% der Schizophrenie Patienten entwickeln eine Alkohol- und/oder Drogenabhängigkeit. Zu der erhöhten Sterblichkeit trägt auch die Suizidrate bei. Begleiterkrankungen verstärken die ungünstigen Verläufe der Krankheit. Neben Suchterkrankungen und Depression spielt eine mangelnde Behandlungsbereitschaft eine zentrale Rolle für einen ungünstigen Krankheitsverlauf.

Eine Schizophrenie wird aktuell mit einer Kombination aus pharmakotherapeutischen Verfahren sowie psycho- und soziotherapeutischen Methoden behandelt. Ein wichtiger Baustein ist dabei die Arzneimitteltherapie. Ohne medikamentöse Rückfallprophylaxe liegt die Rezidivquote in dem Jahr nach der ersten schizophrenen Episode bei etwa 70% und im zweiten Jahr bei etwa 80%. Die Rückfallraten unter medikamentöser Behandlung liegen mit ca. 30% nach einem Jahr und ca. 50% nach zwei Jahren erheblich niedriger. Mit einer zunehmenden Zahl von Rückfällen verlängert sich zudem die Zeit, bis Patienten auf die Therapie ansprechen (Caebel und Wölwer 2010).

Stellenwert der Depotmedikation:

Bei Depotmedikamenten wird dem Patienten in regelmäßigen Abständen durch medizinisches Personal eine Injektion in den Muskel verabreicht. Das Medikament bildet dort ein Depot und wird über einen längeren Zeitraum kontinuierlich freigesetzt, so dass die Blutspiegel gleichbleibend hoch sind. Zwischen den Injektionen muss der Patient nicht an seine Krankheit und die Medikamenteneinnahme denken (Kane et al. 2003). Depotmedikamente weisen im Vergleich zu oralen Formulierungen eine bessere Bioverfügbarkeit auf, wodurch niedrigere Dosierungen verwendet werden können. In der Folge sind die Substanzbelastung

und die damit verbundenen Nebenwirkungen vermindert (Bai et al. 2007). Depotmedikamente steigern damit einerseits die Therapietreue und senken andererseits das Rezidivrisiko. Patienten mit oraler Medikation verbrachten (nach zwei Jahren) doppelt so viel Zeit im Krankenhaus wie die Patienten unter Depotmedikation (Müller et al. 2002). Es ergaben sich 42% Rückfälle bei oraler Medikation im Vergleich zu 27% unter Depotmedikation (Schooler 2003). Die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv beträgt 33,3% unter oraler Medikation im Vergleich zu 21,6% bei Depotmedikation (Leucht et al. 2011).

Wichtiger Vertreter unter den Depot-Präparaten (Aripiprazol-Depot):

Am 15. Juni 2014 wurde Aripiprazol-Depot (Handelsname ABILIFY MAINTENA®) zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie, die während einer akuten Behandlung stabil mit oralem Aripiprazol eingestellt wurden, für die intraglutäale Injektion auf dem deutschen Markt eingeführt (Dosierung 300-400 mg/4 Wochen) (3).

Die Einführung dieses weiteren atypischen Depotantipsychotikums für Injektionsintervalle von 4 Wochen ist vor allem in Hinblick auf die Therapieadhärenz als prinzipiell positiv zu werten (4, 5, 6). Aufgrund der bereits bekannten guten Verträglichkeit von Aripiprazol (geringe metabolische Effekte, geringes EPS-Risiko, kein Prolaktinanstieg, keine bekannte QTc-Verlängerung) erscheint die Substanz als Depot-Formulierung besonders geeignet für die Erhaltungstherapie bei Patienten mit schizophrenen Störungen. Auf pharmakokinetische Besonderheiten, v.a. Interaktionen, und den vor Beginn einer Depottherapie notwendigen Nachweis der Verträglichkeit von oralem Aripiprazol ist zu achten.

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

Zusammenfassung:

Depotpräparate spielen im Rahmen der patientenorientierten Schizophrenie Therapie eine entscheidende Rolle. Die ärztlichen Behandlungsoptionen werden durch die selektiven Rückvergütungszusammenhänge im PEPP-System jedoch enorm eingeschränkt. Hier wird aktuell nur ein einziger Wirkstoff über ein Zusatzentgelt refinanziert. Weitere am Markt verfügbare Präparate (hier v.a. Aripiprazol-Depot) werden, in Bezug auf die ebenfalls hohen Arzneimittelkosten für eine Depot-Spritze, momentan nicht berücksichtigt. Die ärztliche Therapieentscheidung muss also verstärkt auch ökonomisch vertreten werden, wodurch sinnvolle Einstellungen auf Aripiprazol-Depot bei fehlender Rückvergütung nur zögerlich erfolgen. Dieser Missstand im PEPP-System ist dringend zu beheben.

Quellen:

- (1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie, Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>
- (2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>
- (3) Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)
- (4) Motiwala FB, Siscoe KS, El-Mallakh RS. Review of depot aripiprazole for schizophrenia. Patient Preference Adherence 2013; 7:1181-7.
- (5) Shirley M, Perry CM. Aripiprazole (ABILIFY MAINTENA®): A review of its use as maintenance treatment for adult patients with schizophrenia. Drugs 2014;74:1097-110.
- (6) Spittler S. Klinische Daten und Erfahrungen mit Aripiprazol-Depot in der Therapie der Schizophrenie. Psychopharmakotherapie 2014; 3: 106-111.

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.

Paliperidon-Depot wurde im Jahr 2014 in ca. 1.100 Fällen im stationären Setting angewendet. Dahinter stehen ca. 3.300 Applikationen dieses Depot-Präparates (Analyse anhand des PEPP-Browsers 2016, InEK). Für die Jahre 2015 und 2016 ist mit einer wesentlich größeren Anzahl zu rechnen, da mittlerweile der Großteil der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen ihre Leistungen nach den Vorgaben des PEPP-Entgeltsystems abrechnen.

Nachweislich dieser Zahlen besitzt die Depot-Medikation im Kontext der Schizophrenietherapie eine immer größer werdende Relevanz. Neben Paliperidon erfolgt mittlerweile verstärkt der Einsatz weiterer Depot-Präparate, was einem relevanten Kostenblock im gesamten PEPP-Entgeltsystem entspricht. Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist vor diesem Hintergrund im PEPP-Abrechnungssystem 2018 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, Daten des PEPP-Browsers 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen der weiteren Depot-Präparate 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 2018 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 ZP2017-26 für das PEPP-System 2018 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

ZP69.016-006.i0160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP69.026-006.i1300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP69.036-006.i2600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP69.046-006.i3900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP69.056-006.i41.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP69.066-006.i51.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP69.076-006.i61.800 mg und mehr 2.851,86 €

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

Problemstellung

Die derzeitige Abbildung besonders intensiven Behandlungsbedarfs (Intensivbehandlung bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Erwachsenen) lediglich über die Anzahl der erfüllten Intensivmerkmale erscheint fern von psychiatrischer Behandlungsrealität und stößt gerade seitens der Fachlichkeit auf großes Unverständnis. In der Praxis zeigt sich, dass ein besonders intensiver Behandlungsbedarf zumeist von einem der akuten Gefährdungsaspekte (Selbstgefährdung, Fremdgefährdung oder Vitalgefährdung) oder einer schweren Antriebsstörung des Patienten verursacht wird und sich die potenziellen weiteren Merkmale der Intensivbehandlung lediglich aus diesem maßgeblichen Merkmal ergeben (Insb. Ind. Sicherungsmaßnahmen und keine eigenständige Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme). Neben dem hohen Aufwand, den die Dokumentation von drei statt einem maßgeblichen Merkmal im Falle einer Erlösrelevanz verursacht, kommt es in der Praxis auch zu unsachgemäßen Entgeltkürzungen. Diese entstehen in der aktuellen Abbildung der Intensivmerkmale insbesondere wenn der MDK zwar die intensive Behandlungsbedürftigkeit etwa durch akute Gefährdung anerkennt, weitere, nur durch die Gefährdung bedingte Intensivmerkmale, allerdings als nicht hinreichend dokumentiert ansieht. Zudem ergibt sich eine äußerst hohe Dokumentationslast daraus, dass jedes dieser Merkmale Tag für Tag in der Dokumentation erscheinen muss. Es hat sich so die Praxis des MDK eingestellt, auch bei erkennbar unverändertem intensiven Behandlungsbedarf des Patienten ergänzende Tagesentgelte zu streichen, nur weil für den Tag nicht konkret jedes der drei Merkmale dokumentiert wurde. So ergeben sich eine unverhältnismäßig hohe Dokumentationslast sowie Streichungen von ergänzenden Tagesentgelten, die, trotz fachlich klar erkennbarem intensiven Behandlungsaufwands, nur aufgrund der technokratischen Abbildung der Intensivbehandlung erfolgen. Eine fachlich nachvollziehbarere, leistungsgerechtere und weniger dokumentationsaufwändige Abbildung der Intensivbehandlung ist notwendig.

Lösungsvorschlag

Statt intensiven Behandlungsaufwand über die Anzahl an vorhandenen Intensivmerkmalen eines Patienten zu definieren (OPS 9-617 bis 9-61b), sollte die Definition anhand des führenden Intensivmerkmals erfolgen. In diesem Zuge sollten die relevanten Intensivmerkmale auf diese fünf Merkmale begrenzt werden:

- Akute Selbstgefährdung durch Suizidalität oder schwer selbstschädigendes Verhalten
- Akute Selbstgefährdung durch fehlende Orientierung oder Realitätsverkennung
- Schwere Antriebsstörung (reduziert oder gesteigert)
- Akute Fremdgefährdung
- Vitalgefährdung durch somatische Komplikationen

Es würde so lediglich zwischen Regelbehandlung und Intensivbehandlung unterschieden und so eine einfachere und nachvollziehbarere Systematik geschaffen. Ein Nachweis der Intensivbehandlung wäre in dieser Systematik über die Beschreibung der Gefährdung und eine besondere Interventionsnotwendigkeit zu führen. Über diese, von der Anzahl der Merkmale unabhängigen, qualitativen Mindestanforderungen ist auch eine fortdauernde Erlössteigerung der Intensivbehandlung über ETs oder höhere PEPPs gut zu rechtfertigen. So würde sich das System wieder am tatsächlichen Ressourcenverbrauch orientieren anstatt an einer wahllosen Anzahl erfüllter Merkmale. Zudem sollte die Systematik der Intensivmerkmale aus dem Tagesbezug auf eine wöchentliche Betrachtung umgestellt werden. Sind die oben beschriebenen Voraussetzungen erfüllt, so sollte die Intensivbehandlung für eine Woche gültig sein. Erst nach Ablauf der Woche würde

wieder Regelbehandlung eingestuft, sofern nicht eine neuerliche Einstufung mit entsprechender Nachweisnotwendigkeit erfolgt. So kann der Dokumentationsaufwand im tagtäglichen Nachweis der Intensivbehandlung sowie Fehlanreize, die durch den Wegfall ergänzender Tagesentgelte bei erfolgreicher schneller Entaktualisierung entstehen, vermieden werden. Bekanntlich sind Patienten mit initial intensiven Behandlungsbedarf auch Tage nach dem Wegfall von akuter Gefährdung noch deutlich behandlungsaufwändiger. Insgesamt würde das Entgeltsystem durch die hier beschriebene Änderung der Systematik im Sinne der Leistungsgerechtigkeit und im Sinne der fachlichen Akzeptanz weiterentwickelt und dabei Dokumentationsaufwand deutlich reduziert.

Problemstellung

Der OPS-Code Erhöhter Betreuungsaufwand bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Erwachsenen - Betreuung in der Kleinstgruppe (9-640.1x) ist bereits langjährig Bestandteil des OPS-Katalogs, wurde allerdings nie als erlössteigernde Prozedur in das PEPP-Entgeltsystem aufgenommen. Die Erfassung verursacht im Nachweis der hohen inhaltlichen Voraussetzungen des Kodes (Akute Selbst- /Fremdgefährdung, tägl. ärztl. Befunderhebung/Anordnung, nur examiniertes Personal) einen sehr hohen Dokumentationsaufwand. Bei geringer Quantität und schlechter Datenqualität ist auch eine erlössteigernde Funktion in zukünftigen Entgeltkatalogen nicht zu erwarten. Bei fehlender und auch zukünftig nicht umzusetzender Erlösrelevanz sollte der hohe Dokumentationsaufwand vermieden werden.

Lösungsvorschlag

Die o.g. OPS-Kodes sollen nicht mehr in den aktualisierten OPS-Katalog aufgenommen werden. Die Streichung soll ersatzlos erfolgen, allerdings keine Einflüsse auf die Codes für 1:1-Betreuung (9-640.0x) haben. Dadurch soll die Dokumentationslast gemindert werden.

Vorschlags-Nr. **P1800016**

Vorschlagender **LVR-Klinik Langenfeld**



Problemstellung

Die OPS-Kodes Kriseninterventionelle Behandlung bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Erwachsenen ist bereits mehrjährig Bestandteil des OPS-Katalogs. Im Entgeltkatalog 2015 haben die Codes erstmalig eine gewisse Erlösrelevanz erhalten, allerdings nur wenn kriseninterventionelle Behandlung in einem Umfang durchgeführt wurde (>3Std je Tag und zudem im Komplex mit 1:1 Betreuung und Entlassungsaufwand mind. >40 Std. je Fall), der in der Praxis selten zu erwarten ist. Die Erfassung verursacht im Nachweis der hohen inhaltlichen Voraussetzungen des Kodes (Vorliegen einer Krise, tägl. ärztl. Befunderhebung/Anordnung) einen sehr hohen Dokumentationsaufwand. Der Nachweis tatsächlich geleisteter Einzelzeiten im Falle einer Erlösrelevanz erscheint unverhältnismäßig hoch. Bei geringer und auch zukünftig als nicht praktikabel erscheinender Erlösrelevanz sollte der hohe Dokumentationsaufwand vermieden werden.

Lösungsvorschlag

Die o.g. OPS-Kodes sollen nicht mehr in den aktualisierten OPS-Katalog aufgenommen werden. So soll die hohe Dokumentationslast, die durch den Kode verursacht wird, vermieden werden

Problemstellung

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

Depot-Antipsychotika werden in den deutschen Leitlinien zur Therapie der Schizophrenie (1) - 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 war die Zeit bis zum Therapieabbruch jedweder Ursache signifikant verlängert gegenüber der oralen Gabe und einer subtherapeutischen Dosierung. Aripiprazol Depot 400 mg zeigte sich darüber hinaus der oralen Aripiprazol Gabe zum Studienendpunkt signifikant überlegen hinsichtlich der Veränderung der sekundären Endpunkte, des PANSS Gesamt Scores, sowie des CGI-S (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). Studien belegen, dass durch die Gabe von Aripiprazol-Depot das Rückfallrisiko signifikant gegenüber Placebo reduziert werden und die Schizophrenie langfristig effektiv behandelt werden kann (3, 4). Parallel steigt die Patientenzufriedenheit durch die erleichterte, einmalige Gabe und die Verträglichkeit von Aripiprazol-Depot deutlich an (16). 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, 7). Bemerkenswerte 93% der Patienten waren mit der Behandlung mit Aripiprazol-Depot zufrieden (7). 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 8,3 % erweist sich Aripiprazol-Depot damit als eine effektive und wirksame Option in der Langzeittherapie der Schizophrenie (8).

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, 9, 10, 11). Eine 1 bis 10 Tage dauernde Non-Adhärenz verdoppelt schon das Rehospitalisierungsrisiko (9). 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, 12).

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 (13). 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. Bei einer Injektion in den Glutealmuskel wird die maximale Plasmakonzentration im Median nach $t_{max} = 7$ Tagen erreicht und bei einer Injektion in den Deltamuskel nach 4 Tagen (13).

Nach der Markteinführung von Aripiprazol-Depot im Jahr 2014 setzt diese innovative Therapieoption in der langfristigen Schizophrenie-Therapie neue Maßstäbe und wird 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 2017 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 (14). Für die weiteren Berechnungen wurden daher diese beiden PEPPs berücksichtigt.

Laut dem PEPP-Browser für das Jahr 2016 betragen die durchschnittlichen Tages-Arzneimittelkosten in der PA03A 0,74 € bzw. 0,63 € 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 19,02 € und in der PA03B 18,91 € (siehe Kalkulation im Anhang). Hier werden die vom InEK kalkulierten Tagesarzneimittelkosten schon um das 25 bis 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 24,51 € (in der PA03A) bzw. 24,40 € (in der PA03B) pro stationärem Behandlungstag. Diese ermittelten Kosten überschreiten die kalkulierten Tagesarzneimittelkosten dann um das 30 bis 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 PEPP-System 2017, sowie im OPS-Klassifikationssystem für 2017 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 (15). 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 2017 weiterhin identisch abgebildet. Weitere Depot-Neuroleptika wurden zudem erneut nicht aufgenommen.

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

Diese Schieflage in der Kostenkalkulation lässt sich nur durch ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt für die Gabe von Aripiprazol-Depot im PEPP-System 2018 korrigieren.

Quellen:

- 1)S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie , Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>, geplante Fertigstellung: 30.04.2017 (Quelle: AWMF)
- 2)NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>
- 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 once monthly 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) 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. Poster presented at the 52nd New Clinical Drug Evaluation Unit (NCDEU) 52nd Annual Meeting, May 29 – June 1, 2012, Phoenix, AZ

8) Peters-Strickland T et al. Aripiprazole once-monthly 400 mg for long-term treatment of schizophrenia: a 52-week open-label study. *npj Schizophrenia* (2015) 1, Article number: 15039; doi:10.1038/npjSchz.2015.39

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

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

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

12) 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.

13) Fachinformation Aripiprazol (Abilify Maintena)

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

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

16) Sanchez R et al.: Patient –reported outcomes with Aripiprazole Once-Monthly for Long-term Maintenance Treatment in Schizophrenia. Poster presented at the 64th Institute on Psychiatric Services meeting, October 4–7, 2012, New York, NY.

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.

Paliperidon-Depot wurde im Jahr 2014 in ca. 1.100 Fällen im stationären Setting angewendet. Dahinter stehen ca. 3.300 Applikationen dieses Depot-Präparates (Analyse anhand des PEPP-Browsers 2016, InEK). Für die Jahre 2015 und 2016 ist mit einer wesentlich größeren Anzahl zu rechnen, da mittlerweile der Großteil der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen ihre Leistungen nach den Vorgaben des PEPP-Entgeltsystems abrechnen.

Nachweislich dieser Zahlen besitzt die Depot-Medikation im Kontext der Schizophrenietherapie eine immer

größer werdende Relevanz. Neben Paliperidon erfolgt mittlerweile verstärkt der Einsatz weiterer Depot-Präparate, was einem relevanten Kostenblock im gesamten PEPP-Entgeltsystem entspricht. Eine eigene Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Rahmen der Gabe von Aripiprazol-Depot ist vor diesem Hintergrund im PEPP-Abrechnungssystem 2018 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, Daten des PEPP-Browsers 2016, InEK). Die noch geringen Fallzahlen der weiteren Depot-Präparate 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 2018 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 ZP2017-26 für das PEPP-System 2018 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

ZP69.016-006.i0160 mg bis unter 300 mg 237,66 €

ZP69.026-006.i1300 mg bis unter 600 mg 475,31 €

ZP69.036-006.i2600 mg bis unter 900 mg 950,62 €

ZP69.046-006.i3900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,93 €

ZP69.056-006.i41.200 mg bis unter 1.500 mg 1.901,24 €

ZP69.066-006.i51.500 mg bis unter 1.800 mg 2.376,55 €

ZP69.076-006.i61.800 mg und mehr 2.851,86 €

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

Problemstellung

In den DKR-Psych wird die Verantwortung für die Dokumentation und Kodierung von Diagnosen und Prozeduren durchgängig beim „behandelnden Arzt“ verortet (siehe Seiten IV, 3 und 6). Neben Ärzten/Fachärzten übernehmen in vielen psychiatrischen und psychosomatischen Krankenhäusern Psychologische Psychotherapeuten bzw. in der Kinder- und Jugendpsychiatrie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten die Behandlungsverantwortung und/oder Fallführung für Patienten. Hierzu sind sie aufgrund ihrer Approbation, die sie zur Ausübung der Heilkunde befähigt, berechtigt. Zudem ist nach § 630f Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) der „Behandelnde“ verpflichtet, die Dokumentation durchzuführen und hierfür verantwortlich. Behandelnde sind in den Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik häufig Psychologische Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

Darüber hinaus ist in den Landeskrankenhausgesetzen der Bundesländer Bremen, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz die Übernahme von Leitungsfunktionen durch Psychotherapeuten bereits gesetzlich verankert. Insbesondere können nach diesen Vorschriften psychotherapeutische Abteilungen von Psychologischen Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten geleitet werden. Auch wird beispielsweise im Bremischen Krankenhausgesetz ausdrücklich darauf verwiesen, dass Psychotherapeuten die Verantwortung für die Aufnahme, Versorgung und Entlassung der Patienten tragen.

Die Beschränkung der Verantwortung für die Kodierung auf den behandelnden Arzt in Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik stellt deshalb eine vermeidbare und nicht sachgerechte Engführung dar. Sie führt in der Praxis zu unnötigem Bürokratieaufwand, wenn in Fällen, in denen die Behandlungsführung bei einem Psychotherapeuten liegt, zusätzlich ein Arzt/Facharzt die Dokumentation und Kodierung überprüfen bzw. gegenzeichnen muss. Auch wird die Flexibilität der Krankenhäuser bei der Gestaltung der Versorgungsprozesse durch die Vorgabe eingeschränkt, ohne dass dies unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung notwendig ist.

Lösungsvorschlag

Neben Ärzten/Fachärzten sollte die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren auch unter der Verantwortung des behandelnden Psychologischen Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten erfolgen. Die DKR-Psych sollten deshalb an den entsprechenden Stellen (siehe Seiten IV, 3 und 6) um Psychologische Psychotherapeuten/Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ergänzt werden.

Problemstellung

Wesentliche Erlösbestandteile im Kontext der medikamentösen Langzeittherapie schizophrener Patienten/-innen lassen sich bei fehlender Abbildung dieser Leistungen im OPS-Katalog und auch im PEPP-Entgeltkatalog nicht abbilden. Die notwendige Refinanzierung entsprechender Therapiemodelle ist daher aktuell nicht möglich, was zu einem finanziellen Defizit bei der Erbringung dieser Leistungen führt.

Für das Krankheitsbild der Schizophrenie werden aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit Depot-Antipsychotika 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, 2). Hier existieren aktuell mehrere Wirkstoffe, die für die Depot-Medikation schizophrener Patienten zugelassen sind. Allerdings wird nur einer dieser Wirkstoffe vollständig im psychiatrischen Abrechnungssystem refinanziert.

Seit dem Jahr 2014 ist die Gabe von Paliperidon im PEPP-System über ein unbewertetes Zusatzentgelt (ZP2014-26) abgebildet, da nachweislich relevante höhere Kosten durch die Anwendung von Depot-Neuroleptika entstehen (3). Im PEPP-Katalog 2017 wird dieses Zusatzentgelt in gleicher Weise abgebildet (ZP2017-26). Paliperidon definiert dabei mittlerweile zwei unterschiedliche Präparate des gleichen Herstellers (Xeplion®, neu ab 2016: Trevicta®, Hersteller: Janssen). Krankenhäuser, die eines dieser beiden Arzneimittel anwenden, profitieren so von einer vollständigen und direkten Rückerstattung der hohen Arzneimittelkosten durch die Kostenträger. Für alle weiteren Depot-Präparate wurde im PEPP-System bislang noch keine Abrechnungsmöglichkeit als (unbewertetes) Zusatzentgelt definiert. Krankenhäuser die jedoch eine der vorhandenen Alternativen präferieren, haben keine Möglichkeit die entstandenen Medikamentenkosten über das bestehende PEPP-Abrechnungssystem ansatzweise zu refinanzieren.

Dies trifft auch auf den Wirkstoff Aripiprazol-Depot (Präparat Abilify Maintena®) zu, der seit 2014 in Deutschland zugelassen ist. Aripiprazol-Depot wird zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie eingesetzt, die zuvor während einer akuten Behandlung stabil mit oralem Aripiprazol eingestellt wurden. Aripiprazol-Depot wird den Patienten in Intervallen von 4 Wochen intramuskulär injiziert (Dosierung 300-400 mg/4 Wochen). Pro Anwendung von Aripiprazol-Depot (Dosierung 300-400mg) fallen Kosten von ca. 475 € an. Im Jahr 2016 wurde in einer Klinik Abilify Maintena Depot (Aripiprazol-Depot) wie folgt stationär eingesetzt: 2x 300mg bzw. 17x 400mg.

Für Aripiprazol-Depot bestehen die gleichen Gründe für ein Zusatzentgelt wie bei Paliperidon.

Quellen:

(1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie, Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>

(2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>

(3) Abschlussbericht zum PEPP-Entgeltsystem 2014, Seite 14, InEK

Lösungsvorschlag

Zur genauen Abbildung der Gabe von Aripiprazol-Depot ist ein eigener Dosis-gestaffelter OPS-Code notwendig. Dieser wurde von uns bereits beim DIMDI-Vorschlagsverfahren für den Katalog 2018 beantragt. Durch diese Abbildung können diesbezügliche Fälle in den Kostendaten der Kalkulationshäuser und in den §21er Daten aller Kliniken erfasst werden.

Für Aripiprazol-Depot ist ein eigenes dosisdifferenziertes Zusatzentgelt im PEPP-System zu schaffen. Die Staffelung dieses neuen Zusatzentgeltes sollte sich nach den beim DIMDI vorgeschlagenen Intervallen richten, um auch unterschiedliche Dosierungen von den Kosten her differenziert abbilden zu können. Ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das bereits gelistete ZP2017-26 erscheint sachgerecht. Bei den klar zuordenbaren arzneimittelbezogenen Kosten für die Anwendung von Aripiprazol-Depot sollte eine Abbildung auch ohne vorher existenten OPS-Schlüssel, wie schon im Jahr 2014 bei Paliperidon, möglich sein.

Nur so können die anteiligen Medikamentenkosten für die Gabe von Aripiprazol-Depot sinnvoll vor Ort und in Abhängigkeit lokaler Besonderheiten ausreichend mit den Vertretern der Kostenträger verhandelt werden.

Vorschlag:

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZPXX.016-006.x0160 mg bis unter 300 mg 237,50 €

ZPXX.026-006.x1300 mg bis unter 600 mg 475,00 €

ZPXX.036-006.x2600 mg bis unter 900 mg 950,00 €

ZPXX.046-006.x3900 mg bis unter 1.200 mg 1.425,00 €

ZPXX.056-006.x41.200 mg bis unter 1.500 mg 1.900,00 €

ZPXX.066-006.x51.500 mg bis unter 1.800 mg 2.375,00 €

ZPXX.076-006.x61.800 mg oder mehr 2.850,00 €

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

Der Vorschlag fördert die sachgerechte Abbildung relevanter Kosten sowie eine adäquate Berücksichtigung der Arzneimittelkosten im Abrechnungssystem.

Problemstellung

Olanzapinpamoat ist ein Depot- Antipsychotikum, das intramuskulär zur 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).

Für Olanzapinpamoat-Depot gibt es bislang noch keine Abrechnungsmöglichkeit als (unbewertetes) Zusatzentgelt. Kliniken, die das Präparat bei der Therapie anwenden, haben keine Möglichkeit, die entstandenen Medikamentenkosten über das bestehenden PEPP-System ansatzweise zu refinanzieren.

2015 lagen die Kosten für Olanzapinpamoat wie folgt:

210 mg Durchstechflasche 305,85 €

300 mg Durchstechflasche 448,11 €

405 mg Durchstechflasche 590,34 €

Lösungsvorschlag

Dieser Antrag beinhaltet einen Vorschlag für die Neuaufnahme eines dosisabhängigen Zusatzentgeltes für die intramuskuläre Gabe von Olanzapinpamoat zur Behandlung der Schizophrenie.

Zur adäquaten Abbildung im PEPP-System ist es notwendig, ein dosisabhängiges Zusatzentgelt für die intramuskuläre Gabe von Olanzapinpamoat zu etablieren.

Vorschlag:

Gabe von Olanzapinpamoat, parenteral

ZPOPS-KodeOPS-Text

ZPXX.016-006.i0 150 mg bis unter 300 mg

ZPXX.026-006.i1 300 mg bis unter 420 mg

ZPXX.036-006.i2 420 mg bis unter 620 mg

ZPXX.046-006.i3 620 mg bis unter 850 mg

ZPXX.056-006.i4 850 mg bis unter 1280 mg

ZPXX.066-006.i5 1280 mg bis unter 1800 mg

ZPXX.076-006.i6 1800 mg bis unter 2050 mg

ZPXX.086-006.i7 2050 mg bis unter 2750 mg

ZPXX.096-006.i8 2750 mg und mehr

Der Vorschlag dient der sachgerechten Abbildung relevanter Kosten im PEPP-System.

Problemstellung

Die gemeinsame psychiatrisch-chirurgische Versorgung von psychiatrischen Patienten ist im PEPP-System nicht abgebildet. Gerade bei Patienten mit Selbstbeschädigungneigung bestehen oftmals relevante Verletzungen, die chirurgisch-operativ zu versorgen sind. Eine stationäre Verlegung in die Chirurgie scheitert aber oft daran bzw. wird von den Kostenträgern strittig gestellt, dass die Patienten dort nicht in geschützten Bereichen untergebracht werden können oder angemessen überwacht werden können, so dass die Patienten unmittelbar nach der chirurgischen Versorgung in die psychiatrische Einrichtung zurückgebracht werden.

Lösungsvorschlag

Für einen operativen Eingriff (5-er OPS) während eines Aufenthaltes in der Psychiatrie schlagen wir als ersten Schritt in Richtung einer sachgerechteren Vergütung ein Zusatzentgelt für jeden Behandlungstag mit einem Eingriff aus dem Kapitel 5 des OPS-Katalogs vor. Das ZE könnte sich z.B. an den Kosten einer DRG für kleinere operative Eingriffe für einen Behandlungstag orientieren (z.B. X60Z) unter Abzug der Kosten für die stationäre Versorgung (d.h. der Abzug der Kosten für Normalstation, Intensivstation).

Problemstellung

Wesentliche Erlösbestandteile im Kontext der medikamentösen Langzeittherapie schizophrener Patienten/-innen lassen sich bei fehlender Abbildung dieser Leistungen im OPS-Katalog 2017 und auch im PEPP-Entgeltkatalog für das Jahr 2017 nicht abbilden. Die notwendige Refinanzierung entsprechender Therapiemodellen ist daher aktuell nicht möglich, was zu einem finanziellen Defizit in unserer Klinik bei der Erbringung dieser Leistungen führt.

In den letzten Jahren kommen im Rahmen der Erhaltungstherapien bei schizophrenen Erwachsenen unterschiedliche medikamentöse Therapieansätze zum Einsatz. Von besonderer Relevanz sind hier die Depot-Antipsychotika, welche aufgrund ihrer gesicherten Applikation und guten Bioverfügbarkeit als wirksame Alternative zur oralen Medikation empfohlen werden. 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, 2). Diese Therapien sind bei komplexen Krankheitsverläufen mitunter die einzige Chance, für eine Stabilisierung der Patienten zu sorgen. Vorzüge dieser Präparate ergeben sich ausweislich der Studienlage und werden zudem in gewissen Patientenkonstellationen in den zugehörigen Leitlinien empfohlen (1, 2).

Seit dem Jahr 2014 ist eines dieser Präparate (Xeplion®, Wirkstoff: Paliperidon) über ein unbewertetes Zusatzentgelt im PEPP-System abgebildet (ZP2014-26). Der nun ebenfalls verfügbare Paliperidon-Abkömmling (Trevicta®) wird über das identische Zusatzentgelt auch im Jahr 2017 unverändert refinanziert.

Jedoch fehlen weitere alternative Präparate in den Rahmenbedingungen des Psych-Entgeltsystems bislang völlig. Diese können weder über einen zugehörigen Leistungsschlüssel (OPS-Code), noch über ein Zusatzentgelt abgebildet werden. Durch den intensiven Einsatz dieser Präparate kommt es Klinikseitig zu einer deutlichen Unterdeckung bei der Erstattung entsprechender Therapien. Diese Kosten können bislang ausschließlich über die PEPP-Entgelte in Abhängigkeit der Liegedauer kompensiert werden.

Bei stationärer Aufnahme im Rahmen der Behandlung einer Schizophrenie ist allerdings keine einheitliche Liegedauer anzusetzen. Vielmehr entscheiden zahlreiche patientenindividuelle Kriterien und alle vorliegenden Komorbiditäten, wie lange ein Patient im stationären Setting verbleiben muss. Es sind daher relativ kurze Liegedauern (einige Tage nur zur erneuten Depot-Medikation) bis hin zu mehreren Monaten Verweildauer denkbar. Der Faktor Liegedauer kann also nicht als Maßgabe für eine Refinanzierung der erfolgten medikamentösen Therapien mit einem Depot-Antipsychotikum dienen. Die Kosten alternativer Präparate werden so aktuell vollständig von der Klinik getragen.

Faktisch liegt damit momentan eine Teilung der Rückvergütung von Depotpräparaten vor. Xeplion® und Trevicta® werden direkt refinanziert und alle weiteren Präparate nicht, obwohl sie nachweislich einen großen stationären Einsatz erfahren.

In der uns vorliegenden Datenmenge erscheint das Präparat Abilify Maintena® (Wirkstoff: Aripiprazol-Depot) zusätzlich als relevant für die individuelle Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt im PEPP-System.

Betrachtung der mangelnden finanziellen Abbildung von Aripiprazol-Depot:

In unserer Klinik wurden im Jahr 2016 ca. 17 Depot-Spritzen mit dem Wirkstoff Aripiprazol-Depot eingesetzt. Bei Kosten von ca. 475 € pro Anwendung beläuft sich die mangelnde Abbildung auf eine Gesamtsumme von 8075 € (= Anzahl x 475 €)

Damit ist eine Gesamtsumme von 8075 € aktuell über die mangelnde Kodier- und Abrechenbarkeit von Aripiprazol-Depot nicht adäquat gegenfinanziert. Diese Summe muss aus alternativen Erlösen querfinanziert werden, um den Einsatz einer entsprechenden Medikation den Patienten/-innen überhaupt weiterhin ermöglichen zu können.

Im Zuge der Neuausrichtung des PEPP-Entgeltsystems und den Einflüssen des PsychVVGs wird eine differenzierte Leistungsabbildung zukünftig unerlässlich für eine psychiatrische Klinik sein. Ohne eine genaue Zuordnung intensiver Kostenblöcke kann die lokale Budgetverhandlung nur unzureichend gelingen. Vor diesem Hintergrund muss dringend eine Abbildung von Aripiprazol-Depot über ein eigenes

Zusatzentgelt sichergestellt werden.

Quellen:

- 1) S3 Praxisleitlinie zur Behandlung der Schizophrenie, Stand: 01.11.2005 (in Überarbeitung), Quelle: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/038-009.html>
- 2) NHS Clinical Guideline „Psychosis and schizophrenia in adults: prevention and management“, last update: march 2014, Quelle: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg178>
- 3) InEK, PEPP-Katalog für das Jahr 2017
- 4) DIMDI, OPS-Katalog für das Jahr 2017

Lösungsvorschlag

Zur genauen Abbildung der Gabe von Aripiprazol-Depot ist ein eigener Dosis-gestaffelter OPS-Code notwendig. Dieser wurde parallel über die mitbeteiligten Fachgesellschaften zentral im Zuge des DIMDI-Vorschlagsverfahrens für den Katalog 2018 beantragt. Hier sollte von Seiten des InEKs vor dem Hintergrund einer zwingend notwendigen Bereinigung der Kosten im Bereich der Depot-Medikation bei schizophrenen Patienten/-innen dringend für eine Abbildung über den OPS-Katalog geworben werden. Erst durch diese Abbildung kann eine erstmalige Erfassung zugehöriger Fälle in den Kostendaten der Kalkulationshäuser und in den §21er Daten aller Kliniken erfolgen.

Da dem InEK parallel der Zugriff auf eine Vielzahl von Kostendaten der PEPP-Kalkulationshäuser möglich ist, sollte mittlerweile auch für weitere Depot-Antipsychotika ein relevanter Kostenanteil nachweisbar sein. Im Zuge einer gleichberechtigten Abbildung weiterer Wirkstoffe müssen dringend weitere Zusatzentgelte in den PEPP-Katalog aufgenommen werden.

Nach den Maßgaben der Verfahrensbeschreibung des PEPP-Vorschlagsverfahrens für 2018 (InEK, 30.11.2016) wird mit diesem Antrag präzise ein definierter Sachverhalt für die zukünftige Abbildung über ein eigenes Zusatzentgelt beantragt.

Nur durch die Etablierung eines eigenen Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot kann die bisher bestehende Schieflage in der Vergütung entsprechender Depottherapien korrigiert werden.

Die Staffelung dieses neuen Zusatzentgeltes sollte sich nach den beim DIMDI vorgeschlagenen Intervallen richten, um auch unterschiedliche Dosierungen von den Kosten her differenziert abbilden zu können. Ein Zusatzentgelt in Anlehnung an das bereits gelistete ZP2017-26 erscheint sachgerecht. Eine Listung des neuen Zusatzentgeltes für die Gabe von Aripiprazol-Depot sollte, wie schon im Jahr 2014 bei Paliperidon, auch ohne vorher bestehenden OPS-Code bei massivem Erlöspotential möglich sein.

Nur so können die anteiligen Medikamentenkosten für die Gabe von Aripiprazol-Depot sinnvoll vor Ort und in Abhängigkeit lokaler Besonderheiten ausreichend mit den Vertretern der Kostenträger verhandelt werden. Die hier dargestellte, mangelnde Kostenzuordnung kann damit sicher durch die eigene Definition eines Zusatzentgeltes für die parenterale Gabe von Aripiprazol-Depot im PEPP-Entgeltsystem 2018 korrigiert werden.

Vorschlag für die Kalkulation eines entsprechenden Zusatzentgeltes:

Gabe von Aripiprazol, parenteral

ZPOPS-Kode OPS-Text Betrag

ZPXX.016-006.x0160 mg bis unter 300 mg	237,50 €
ZPXX.026-006.x1300 mg bis unter 600 mg	475,00 €
ZPXX.036-006.x2600 mg bis unter 900 mg	950,00 €
ZPXX.046-006.x3900 mg bis unter 1.200 mg	1.425,00 €
ZPXX.056-006.x41.200 mg bis unter 1.500 mg	1.900,00 €
ZPXX.066-006.x51.500 mg bis unter 1.800 mg	2.375,00 €

Vorschlags-Nr.

P1800023



ZPXX.076-006.x61.800 mg oder mehr 2.850,00 €

Vorschlags-Nr. **P1800024**

Vorschlagender **MDK Baden-Württemberg**



Problemstellung

Bei der Begutachtung fiel folgender Sachverhalt auf:

Die HD F43.1, PTBS führt bei Fachabteilung Psychiatrie und bei mehr als 6 TE pro Woche an mehr als 50 % der Behandlungstage bei Regelbehandlung 9-607 in PEPP PA04A.

Die gleiche Konstellation führt bei psychotherapeut. Komplexbehandlung 9-626 in die PEPP PA 04C.

Mir ist nicht nachvollziehbar, dass die höherwertige Behandlungsform in eine geringere PEPP Splitting führt.

Lösungsvorschlag

Die gleiche Konstellation sollte bei psychotherapeutischer Komplexbehandlung 9-626 auch in PEPP PA 04A führen.

Vorschlags-Nr. **P1800026**

Vorschlagender **Evangelisches Krankenhaus Alsterdorf gemeinnützige GmbH**



Problemstellung

Auch in der Psychiatrie nach § 17d KHG sollte die Aufnahme von Begleitpersonen gemäß § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 der Bundespflegesatzverordnung mit einem entsprechenden Zuschlag refinanziert sein. Bisher wurden die hierdurch entstandenen Kosten von den Krankenhäusern getragen.

Insbesondere in der Kinder- und Jugend-Psychiatrie ist häufig die Anwesenheit von Bezugspersonen essentielle Therapievoraussetzung. Ähnliches gilt in der Allgemein-(Erwachsenen-)Psychiatrie bei Patienten mit Intelligenzminderung oder Demenz. Diese Begleitpersonen übernehmen keine Aufgaben des Krankenhauses, dienen aber der Compliance der Patienten bzw. erleichtern einen besseren Zugang zu ihnen.

In der Säuglings- und Kleinkindpsychiatrie ist die Anwesenheit von Begleitpersonen (Eltern) sehr häufig unabdingbar.

Lösungsvorschlag

Bitte geben Sie eine diesbezügliche Aufforderung zur Regelung an die Selbstverwaltungspartner weiter, damit diesbezügliche Abrechnungsbestimmungen analog zu § 17b KHG geschaffen werden.

Problemstellung

Das stationäre Angebot einer Reittherapie mit psychologisch-psychiatrisch ausgebildeten Therapeuten ist insbesondere bei affektiven, Angst-/Panik-, posttraumatischen und depressiven Störungen der Patienten indiziert.

Sie fördert, wie allgemein Psychotherapien mit Tieren, die Körper- und Selbstwahrnehmung über eine non-verbale Kontaktentwicklung ohne Bedrohlichkeit.

Dieses ist in vielen medizinischen Veröffentlichungen und Studien (u.a. Angelika Taubert: Reittherapie in Neurologie und Psychotherapie. Peter Lang ISBN 978-3-631-58653-2; Lori Marino, Scott O. Lilienfeld: Dolphin-Assisted Therapy: More Flawed Data and More Flawed Conclusions. In: Anthrozoos: A Multidisciplinary Journal of The Interactions of People & Animals. 20, 2007, S. 239–249) bereits aufgezeigt worden.

Die Kosten in unserem Hause liegen durch Personal- und Sachkosten bei z.Z. 102,26 € für standardmäßig pro Patient mit 1 Therapieeinheit von 3 Stunden in der Woche. Die durchschnittliche Verweildauer dieser Patienten-Klientel liegt bei 35 Tagen.

Lösungsvorschlag

Die Reittherapie wird bisher nicht spezifisch als Leistungsbezeichnung im OPS abgebildet und daher, wie andere therapeutische Leistungen, ausschließlich als Therapieeinheit erfasst.

Aus diesem Grund sollte, um eine spezifische Kostentrenner-Analyse der Reittherapie zur Entwicklung eines entsprechenden Zusatzentgeltes durchführen zu können, das DIMDI zur Schaffung hier entsprechender ICD- bzw. OPS-Kodes aufgefordert werden.

Problemstellung

Clozapin wird als Psycholeptikum in erster Linie bei therapieresistenter Schizophrenie und Psychosen im Verlauf eines Morbus Parkinson nach Versagen der Standardtherapie angewendet. Aufgrund möglicher gravierender Nebenwirkungen (schwere Blutbildveränderungen, Myokardinfarkt, Leberfunktionsstörungen u.v.a.) müssen vor Therapiebeginn andere bisher eingesetzte Neuroleptika langsam abgesetzt und Clozapin vorsichtig in kleinen Einzelschritten vorgenommen werden. Dabei essentiell erforderlich ist hierbei eine engmaschige diagnostische und psychiatrische stationäre Überwachung mit einem deutlich erhöhten Personal- und Sachmittelaufwand. Insbesondere kann dies nur in einem relativ langen Therapiezeitraum von mindestens 2-3 Wochen, aber durchaus auch in über 6 Wochen erfolgen.

Lösungsvorschlag

Refinanzierung der beschriebenen Kostentrenner durch Etablierung eines Zusatzentgeltes mit Aufforderung des DIMDI zur Installation entsprechender ICD- bzw. OPS-Kodes.
Da dieser Vorschlag bereits 2015 in die Diskussion zur Weiterentwicklung der Kodetkataloge eingegangen ist, bitten wir um eine erneute Prüfung der Sachstandslage.

Vorschlags-Nr.

P1800029

Vorschlagender

Heinrich-Sengelmann- Krankenhaus gemeinnützige GmbH



Problemstellung

Risperidon in dieser Applikationsform ist indiziert zur Erhaltungstherapie der Schizophrenie bei Patienten, die zurzeit mit oralen Antipsychotika stabilisiert sind. Die Mehrkosten für die Initialdosierung und die Erhaltungsdosis sind bisher nicht im PEPP-System adäquat abgebildet. Diese Mehrkosten tragen aktuell die Krankenhäuser und sichern damit den Übergang in die langfristige ambulante Versorgung der schizophrenen Patienten. Die Kosten für eine Ampulle mit 50mg Risperidon betragen z.Zt. ca. 330,00 €

Lösungsvorschlag

Refinanzierung der beschriebenen Kostentrenner durch Etablierung eines Zusatzentgeltes mit Aufforderung des DIMDI zur Installation entsprechender ICD- bzw. OPS-Kodes.
Da dieser Vorschlag bereits 2015 in die Diskussion zur Weiterentwicklung der Kodekataloge eingegangen ist, bitten wir um eine erneute Prüfung der Sachstandslage.

Vorschlags-Nr. **P1800030**

Vorschlagender **Heinrich-Sengelmann- Krankenhaus gemeinnützige GmbH**



Problemstellung

Analog der in der Somatik geltenden OPS 8-980 (Intensivmedizinische Komplexbehandlung) sollte ein Refinanzierungsausgleich geschaffen werden für die Behandlung psychiatrischer Intensiv-Patienten aufgrund der insbesondere auf diesen Stationen vorhandenen erhöhten Personal-Ressourcen: Pflege: 46 % höherer Anteil gegenüber einer normalen Station, Arzt: 25 % höherer Anteil gegenüber einer normalen Station.

Lösungsvorschlag

Refinanzierung der beschriebenen Kostentrenner durch Etablierung eines Zusatzentgeltes mit Aufforderung des DIMDI zur Installation entsprechender ICD- bzw. OPS-Kodes.
Da dieser Vorschlag bereits 2015 in die Diskussion zur Weiterentwicklung der Kodekataloge eingegangen ist, bitten wir um eine erneute Prüfung der Sachstandslage.

Vorschlags-Nr.

P1800031

Vorschlagender

Heinrich-Sengelmann- Krankenhaus gemeinnützige GmbH



Problemstellung

In der Psychiatrie gibt je nach Einzugsgebiet und Klientel Patienten, die weder akut noch fremdgefährdet sind, aber aufgrund ihrer Verhaltensauffälligkeiten (Z.B. aufgrund von Psychosen, Demenz, Intelligenzminderung) regelmäßig aber auch fluktuierend einen deutlichen Mehraufwand an Personalressourcen (Ärzte, Psychologen, Pflege) meist über kürzere Zeiträume (< 25 min.) aber gehäuft über den Tag binden.

Lösungsvorschlag

Aufforderung des DIMDI zur Installation entsprechender ICD- bzw. OPS-Kodes, um eine spezifische Kostentrenner-Analyse bei indiziertem komplexem Therapieaufwand bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu initiieren.

Da dieser Vorschlag bereits 2015 in die Diskussion zur Weiterentwicklung der Kodekataloge eingegangen ist, bitten wir um eine erneute Prüfung der Sachstandslage.

Vorschlags-Nr.

P1800032

Vorschlagender

Evangelisches Krankenhaus Alsterdorf gemeinnützige GmbH



Problemstellung

Entsprechend dem in der FPV 2017 geltendem ZE2017-36 für Krankenhäuser nach § 17b KHG sollte es ebenfalls eine entsprechende Regelung im PEPP-Entgeltsystem geben.

Wir haben als Gesamteinrichtung langjährige Erfahrungen in der Versorgung von Schwerstbehinderten sowohl in der Somatik wie auch in der Psychiatrie.

Hinweise zur medizinischen Indikation, Zielgruppe, Versorgung und Bedarfe entnehmen Sie bitte dem beigefügten Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde.

Lösungsvorschlag

Refinanzierung der beschriebenen Kostentrenner mit Etablierung eines analogen Zusatzentgeltes durch z. B. Schaffen spezifischer ICD- bzw. OPS-Kodes. Hierzu sollte das DIMDI entsprechend aufgefordert werden.

Problemstellung

Die Behandlung der Sondenentwöhnung in der Eingewöhnungs-, Reduktions- und Intensivphase sowie Stabilisierungsphase bei Säuglingen und Kleinkindern erfordert oftmals einen hohen Grad an medizinischer Betreuung mit somatischen Untersuchungen, Blut- und Urinkontrollen. Die Arbeit mit dem familiären System, spezielle Gruppenangebote, die einen spielerischen Umgang mit Essen ermöglichen (Dunitz-Scheer et al. 2004), intensive psychotherapeutische Begleitung der Bezugspersonen (Liebermann, van Horn, 2008). Das Aufkommen eines Hungergefühls ist bei den Säuglingen und Kindern in Bezug auf den Zeitraum individuell (Wilken, Jotzo, 2008; Mason, Harris, Blisset 2005). Im Anschluss ist eine Erweiterung des Nahrungsspektrums erforderlich. Es liegen Studien vor, die eine Wirksamkeit der Behandlung aufzeigen (Dunitz-Scheer, 2001; Wilken und Jotzo 2008; Wilken 2009).

Lösungsvorschlag

Aufforderung des DIMDI zur Installation entsprechender ICD- bzw. OPS-Kodes, um eine spezifische Kostentrenner-Analyse bei indiziertem komplexem Therapieaufwand bei psychischen und psychosomatischen Störungen und Verhaltensstörungen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu initiieren.

Problemstellung

Im PEPP-System ist folgender Fall aufgefallen, der in der vermutlich einzigen pädiatrischen Psychosomatik (mit PEPP) im Datenjahr 2016 jetzt 2 x aufgetreten ist (1 x im DJ 2015).

Wie in der Kinder- und Jugendpsychiatrie auch kommt es unter bestimmten Bedingungen in der Pädiatrischen Psychosomatik vor, dass die Patienten etwas älter sind als 18 Jahre. Das ist in den zugehörigen Prozeduren 9-66 oder 9-67 auch so vorgesehen („Dieser Kode ist für die Behandlung von Patienten anzuwenden, die bei stationärer Aufnahme das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben (bei deutlichen Entwicklungsdefiziten auch für Heranwachsende bis zum vollendeten 21. Lebensjahr“). Bei dem HA-Schlüssel der betroffenen Kinderklinik (HA3110, damit SKPKJ-1) rutscht ein Patient über 18 Jahre trotz Kodierung der Kinder-OPS-Kodes (SKPKJ-0) automatisch in die PEPPs für die Erwachsenen-Psychosomatik, was nicht gewollt ist (siehe PEPP Def.-Handbuch 2016).

Lösungsvorschlag

Wir bitten Sie zu prüfen, ob man in der Entscheidungslogik das Alter von 18 Jahre auf 21 Jahre anheben kann, ohne andere Verwerfungen auszulösen.