

Bundesversicherungsamt
Abt. VII. 2
- Herrn Dr. Göppfarth -

Friedrich-Ebert-Allee 38

53113 Bonn

Tel. +49(0)40-25493721

Fax +49(0)40-25493722

Mobil +49(0)176-60811604

info@sgh-consulting.de

www.sgh-consulting.de

Hamburg, 23. August 2012

Hinweis im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Morbi-RSA 2013, ATC-Zuweisungen für die HMG 080 und 089

Sehr geehrter Herr Dr. Göppfarth,

obwohl wir nicht zum offiziellen Adressatenkreis des Anhörungsverfahrens zum M-RSA gehören, nutzen wir die vorbildliche Transparenz innerhalb dieses Verfahrens, um uns mit einem Hinweis an Sie zu wenden. Hintergrund ist unsere Arbeit an Versorgungskonzepten für Kostenträger und Leistungserbringer. Zwar steht auch aus Kundensicht erfreulicherweise immer der Versorgungsgegenstand im Zentrum, aber ganz ohne eine Darstellung der Abbildbarkeit der Versorgungsprozesse im Morbi-RSA geht es in den Projekten natürlich nicht.

Ein Schwerpunkt unserer Arbeit sind zur Zeit kardiologische Themen. In diesem Zusammenhang ist uns folgendes aufgefallen:

Der Wirkstoff „Ivabradin“ (ATC-Code C01EB17) wird in Ihrem Entwurf zu den Aufgreifkriterien weiterhin lediglich als plausibilisierendes Arzneimittel für die DxG 364 (Angina pectoris) gelistet, bei weiteren Gruppen bleibt er unberücksichtigt. Seit Februar 2012 besteht bei Ivabradin jedoch eine Zulassungserweiterung zum Einsatz in der Therapie bei Herzinsuffizienz in Abhängigkeit von einer erhöhten Ruhefrequenz, wobei die neu gefasste ESC (European Society of Cardiology)-LL und die Zulassung eine geringfügige Differenz bei der Festlegung der Ausgangsfrequenz aufweisen. Die klaren Ergebnisse sorgten dafür, dass Ivabradin schon drei Monate nach Zulassung für die Therapie der Herzinsuffizienz durch die Europäische Behörde EMA in die Aktualisierung der ESC -Guideline und z. B. in die Australisch-Neuseeländische Leitlinie der dortigen Cardiac Society aufgenommen wurde.

Unter Berücksichtigung des vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) erweiterten Indikationsspektrums für Ivabradin (siehe Anlage) ist unserer

Meinung nach festzustellen, daß die den ICD Ziffern I50.1, I50.12, I50.13, I50.19, I50.9 [DxG 358]; I11.0, I11.00 [DxG 354]; I13.0, I13.00 [DxG 355] hinterlegten Diagnosen inhaltlich die Kriterien für die Anwendung von Ivabradin erfüllen.

Im Hinblick auf die Klassifikation nach der New York Heart Association (NYHA) ist hier besonders auf die ICD-Ziffern I50.12 und I50.13 abzuheben, die explizit Beschwerden bei Belastung beinhalten. Gleiches könnte auch gelten für die hypertensive Herzerkrankung, die in ihrer chronischen Ausprägung ebenfalls mit klinischen und organstrukturellen Zeichen der Herzinsuffizienz einhergeht. Dem wurde in der (H)MG089 (DxG354 und 355) mit den entsprechenden ICD-Ziffern Rechnung getragen.

Klinisch und therapeutisch sind zwischen der Linksherzinsuffizienz und der hypertensiv-begründeten Herzinsuffizienz zahlreiche Schnittmengen bekannt, so daß es sinnvoll und logisch wäre, Ivabradin für die DxG 358 ([H]MG 080), 354 und 355 ([H]MG089) in die ATC-Liste aufgenommen werden, da eine Anwendung innerhalb dieser Gruppe schlüssig nachvollzogen werden kann.

Praktische Erfahrungen aus unserer Projektarbeit mit Leistungserbringern zeigen auch, dass das Medikament bereits im Sinne des neuen Zulassungsspektrums Anwendung findet, zumindest bei einer bestimmten Gruppe schwerer einstellbarer Patienten.

Es ist sicherlich so, dass Ivabradin nur in Ausnahmefällen genau das Arzneimittel sein wird, auf das es bei der Anerkennung für einen HMG-Zuschlag ankommt. Die Erläuterungen zu den Festlegungen im Morbi-RSA beinhalten jedoch über die Jahre immer wieder den Hinweis, dass „.... *Der Inhalt der Arzneimittelzuordnungsliste generell sehr breit gefasst ist, um eine implizite Bewertung von Therapiemöglichkeiten zu vermeiden. Es wird der Ansatz verfolgt, möglichst alle Arzneimittel zu erfassen, die eine bestimmte Diagnosegruppe plausibler erscheinen lassen. Das BVA orientiert sich also vor allem daran, ob **mindestens ein** durch ATC-Kodierung (Fünfsteller) abgebildetes Arzneimittel eine zur DxG passende Indikation aufweist*“ (Erläuterungen aus 2010 für 2011).

In diesem Sinne halten wir eine Aufnahme der ATC-Gruppe C01EB oder ersatzweise mindestens des Einzelcodes C01EB17 in die Aufgreifkriterien nun auch für die HMG 080 und 089 für sachgerecht und geboten. Wir würden uns freuen, wenn unser Hinweis zu einer Prüfung und einem positiven Ergebnis führen würde.

Mit freundlichen Grüßen

sgh consulting
Susanne Guthoff-Hagen
Geschäftsführung

sgh consulting
Dr. med Markus Stuhr
Beratungsarzt