

Anlage:

1.) Vollständigkeit der PZN

Auf den weiteren Blättern wurde die der BARMER GEK aktuell vorliegende Version des WIdO-Stammdatenverzeichnis (zurzeit 06/2013) zum ATC B02BD* (Blutgerinnungsfaktoren) genauer betrachtet. Die Daten sind in der beigefügten ersten Tabelle „WIdO-Stammdaten 06_2013“ enthalten, Das weitere Tabellenblatt „Lauer-Taxe 01.08.13“ listet die aktuell verfügbaren Gerinnungspräparate auf. Im dritten Tabellenblatt „WIdO-Stammdaten 06_2013 **sort.**“ haben wir die Informationen zusammengeführt und eine fachliche Sortierung mit zusätzlichen Kennzeichnungen vorgenommen. Hierzu im Einzelnen:

Die **grün** gekennzeichneten PZN entsprechen dem aktuellen Stand der Lauer-Taxe. Die WIdO-Stammdaten enthalten demnach deutlich mehr Informationen. Sie bilden also einen historisierten Datenbestand ab, der für die rückwirkende Datenbewertung auch erforderlich ist. Allerdings sind 2 PZN (im Tabellenblatt „Lauer-Taxe 01.08.13“ **rot** gekennzeichnet) aus dem aktuellen „Lauer-Bestand“ nicht in den WIdO-Stammdaten enthalten. Bereits dies kann dazu führen, dass bei der Ermittlung der versichertenbezogenen DDD-Summe ggf. Verordnungen unberücksichtigt bleiben.

Feststellung 1:

Bei der Erstellung der Eingangstabelle für die Durchführung des Morbi- RSA ist dringend eine Vollständigkeitsprüfung der PZN vorzunehmen.

2.) Unerklärliche Unterschiede der DDD- Bewertung bei plasmatischen und rekombinanten Faktorpräparaten

Weiterhin beruhen die maßgeblichen ATC-/ DDD-Zuordnungen nach unserem Verständnis auf dem amtlichen Verzeichnis „anatomisch therapeutisch chemische Klassifikation mit Tagesdosen“ des Wido und DIMDI. In der aktuellen amtlichen Fassung 2013 sind zum ATC B02BD* folgende Angaben enthalten:

ATC-CODE	BEDEUTUNG	DDD-INFO
B02BD	Blutgerinnungsfaktoren	
B02BD01	Gerinnungsfaktoren IX, II, VII und X in Kombination	350 E P
B02BD02	Gerinnungsfaktor VIII	500 E P
B02BD03	Faktor-VIII-Inhibitor-bypass-Aktivität	10 TSD E P
B02BD04	Gerinnungsfaktor IX	350 E P

B02BD05	Gerinnungsfaktor VII	6 TSD E P
B02BD06	Von Willebrand-Faktor und Gerinnungsfaktor VIII in Kombination	7,2 TSD E P
B02BD07	Gerinnungsfaktor XIII	3,5 TSD E P
B02BD08	Eptacog alfa (aktiviert)	2500 TSD E P
B02BD09	Nonacog alfa	450 E P
B02BD10	Von Willebrand-Faktor	6 TSD E P
B02BD11	Catridecacog	
B02BD12	Moroctocog alfa	500 E P
B02BD13	Octocog alfa	500 E P
B02BD30	Thrombin	

Die in den WIdO-Stammdaten enthalten PZN-bezogenen DDD-Angaben (Feld DDD 1/1000) beruhen auf dieser amtlichen Klassifizierung und werden hier als für den Morbi- RSA nutzbare Rechengrößen ausgewiesen. Wir gehen davon aus, dass sie auch so in den BVA-Referenzdaten enthalten sind.

Bei der Auswertung haben wir folgendes festgestellt:

Gerinnungsfaktor IX plasmatisch (B02BD01)

1000 Einheiten entsprechen einer DDD von 2,857 (350/1000)

gilt für alle zugehörigen Präparate und entsprechend angepasst auf die unterschiedlichen Packungsgrößen (enthaltene Menge/Einheiten).

Gerinnungsfaktor IX rekombinant (gentechnologisch hergestellt, B02BD09)

1000 Einheiten entsprechen einer DDD von 2,222 (450/1000)

gilt für alle zugehörigen Präparate und entsprechend angepasst auf die unterschiedlichen Packungsgrößen (enthaltene Menge/Einheiten).

Warum rekombinante Faktor IX-Präparate eine geringere DDD-Bewertung erhalten, können wir fachlich nicht erklären. Wir besitzen keine Erkenntnisse darüber, dass es Unterschiede in der Wirkungsdauer dieser Präparategruppe gibt. So behandelte Patienten müssten demnach ein höheres Verordnungsvolumen erhalten, um die Grenze von 183 DDD zu erreichen. Dies wird noch unerklärlicher dadurch, dass derselbe Bewertungsunterschied zwischen dem Gerinnungsfaktor VIII plasmatisch (B02BD02) und dem Gerinnungsfaktor VIII rekombinant (gentechnologisch hergestellt, (B02BD13)) nicht festzustellen ist. 1000 Einheiten entsprechen hier jeweils einer DDD von 2,0 (jeweils 500/1000).

Feststellung 2:

Die geringere Bewertung mancher rekombinanter Faktorpräparate gegenüber plasmatischen ist dringend zu überprüfen

3.) Unerklärliche Unterschiede der DDD- Bewertung bei Kombinations- und Monopräparaten

Große Auffälligkeiten sind bei der Produktgruppe „Von Willebrand-Faktor und Gerinnungsfaktor VIII in Kombination“ erkennbar.

Die DDD-Bewertungen aller hierunter gelisteten Gerinnungsfaktoren weichen deutlich von denen der vorgenannten Gruppen ab (sie sind deutlich geringer). Und auch innerhalb dieser Gruppe können wir keine Systematik erkennen.

Beispiel:

PZN	Name	DDD 1/1000
739745	Fanhdi 1000	0,194
3331128	Haemate P 1000	0,472

Beide Präparate enthalten die gleiche Menge an Faktor-VIII-Konzentrat, nämlich 1000 Einheiten.

Der gleichzeitige Anteil an von-Willebrand-Faktor beträgt bei Haemate 2400 Einheiten und bei Fanhdi 1200 Einheiten. Aber auch hiermit lässt sich die unterschiedliche Bewertung nicht erklären.

Besonders drastisch ist allerdings die Minderbewertung dieser Kombinationspräparate gegenüber reinen Faktor-VIII-Präparate, obwohl die gleiche Menge Faktor-VIII-Konzentrat enthalten ist (s.o.; 1000 Einheiten Faktor VIII plasm. oder rekomb. haben eine Bewertung von 2,0 DDD, also fast 10 mal höher als vergleichbare Kombinationspräparate).

Hinweis: Alle Mengenangaben im Präparatenamen (250, 500, 1000 etc.) beziehen sich immer auf die enthaltene Menge an Faktorkonzentraten (VIII oder IX).

Diese Kombinationspräparate werden auch bei der Therapie der klassischen Hämophilie A eingesetzt. So besitzen z.B. die Präparate „Fanhdi“ und „Optivate“ sogar eine ausschließliche Zulassung für die Hämophilie A. Werden also Patienten mit einer Hämophilie A (D66) mit diesen hierfür zugelassenen Produkten behandelt, müssten sie nach den derzeitigen Bewertungen im Vergleich zu „reinen Faktor-VIII-Präparaten“ eine viel größere Verordnungsmenge erhalten um die Grenze von 183 DDD zu erreichen. Dies ist fachlich/medizinisch nicht erklärbar.

Die Wirkungsdauer der Kombinationspräparate unterscheidet sich u. E. nicht von denen der reinen Faktor-VIII-Konzentrate; jedenfalls liegen uns keine anderslautenden Erkenntnisse vor. Es ist auch stets eine vergleichbare Menge an Faktorkonzentraten enthalten. Alleiniger Unterschied ist, dass **zusätzlich** eine spezifische Menge an von-Willebrand-Faktor verfügbar ist und sich diese Präparate daher **zusätzlich** zur Therapie des WJS eignen, sofern sie über eine entsprechende Zulassung verfü-

gen. Wieso deswegen die enthaltene Menge an reinem Faktor VIII- Konzentrat so abgewertet wird, ist unerklärt.

Bezogen auf die reine Therapie eines WJS (D68.0) halten wir die DDD-Bewertung dieser Kombinationspräparate ebenfalls für unsachgemäß. Sie werden hinsichtlich der Dosierung vergleichbar eingesetzt und besitzen hier auch eine vergleichbare Wirkungsdauer. Demnach müssten auch die DDD-Bewertungen für eine WJS-Therapie vergleichbar sein.

Feststellung 3:

Die geringere DDD-Bewertung der Kombinationspräparate gegenüber Monopräparaten ist dringend zu überprüfen.