

Sparsentan (primäre Immunglobulin-A-Nephropathie)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G24-20

Version: 1.0

Stand: 22.10.2024

IQWiG-Berichte – Nr. 1871

DOI: 10.60584/G24-20

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Sparsentan (primäre Immunglobulin-A-Nephropathie) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

31.07.2024

Interne Projektnummer

G24-20

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G24-20>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Sparsentan (primäre Immunglobulin-A-Nephropathie); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G24-20>.

Schlagwörter

Sparsentan, Glomerulonephritis – IgA, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Sparsentan, Glomerulonephritis – IGA, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

- Christoph Wanner

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Pamela Wronski
- Nadia Abu Rajab
- Stefan Kobza
- Sarah Mostardt

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
1.1 Anwendungsgebiet.....	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	2
2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	3
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	9
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	11
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	11
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	11
3.2.1 Behandlungsdauer.....	12
3.2.2 Verbrauch	12
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	12
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	12
3.2.5 Jahrestherapiekosten	12
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	13
3.2.7 Versorgungsanteile.....	14
4 Literatur	15
Anhang A Diagnosen aus Schritt 2 zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Hinweis auf eine andere Erkrankung als eine IgAN	16
Anhang B Diagnosen aus Schritt 3 zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Komorbidität einer sekundären IgAN	17
Anhang C Diagnosen sowie ambulante und stationäre Leistungen aus Schritt 6 zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung.....	20
Anhang D Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	23

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	11
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	13
Tabelle 3: ICD-10-GM-Diagnosecodes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Hinweis auf eine andere Erkrankung als eine IgAN	16
Tabelle 4: ICD-10-GM-Diagnosecodes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Komorbidität einer sekundären IgAN	17
Tabelle 5: ICD-10-GM-Diagnosecodes, OPS-Codes und EBM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung	20

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CKD	Chronic Kidney Disease (chronische Nierenerkrankung)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGFR	estimated glomerular Filtration Rate (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IgAN	Immunglobulin-A-Nephropathie
InGef	Institut für angewandte Gesundheitsforschung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RaDaR	Registry of Rare Kidney Diseases
SE	Seltene Erkrankungen
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

1.1 Anwendungsgebiet

Sparsentan wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g).

1.2 Verlauf des Projekts

Sparsentan ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen¹ ist. Für Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 11 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und
- zu den Kosten der Therapie für die GKV

zu bewerten. Das Dossier wurde dem IQWiG am 31.07.2024 übermittelt.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Alle Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt,

¹ nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier (Module 1 bis 4) des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Aus diesen Gründen sind die Bewertung des Zusatznutzens und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

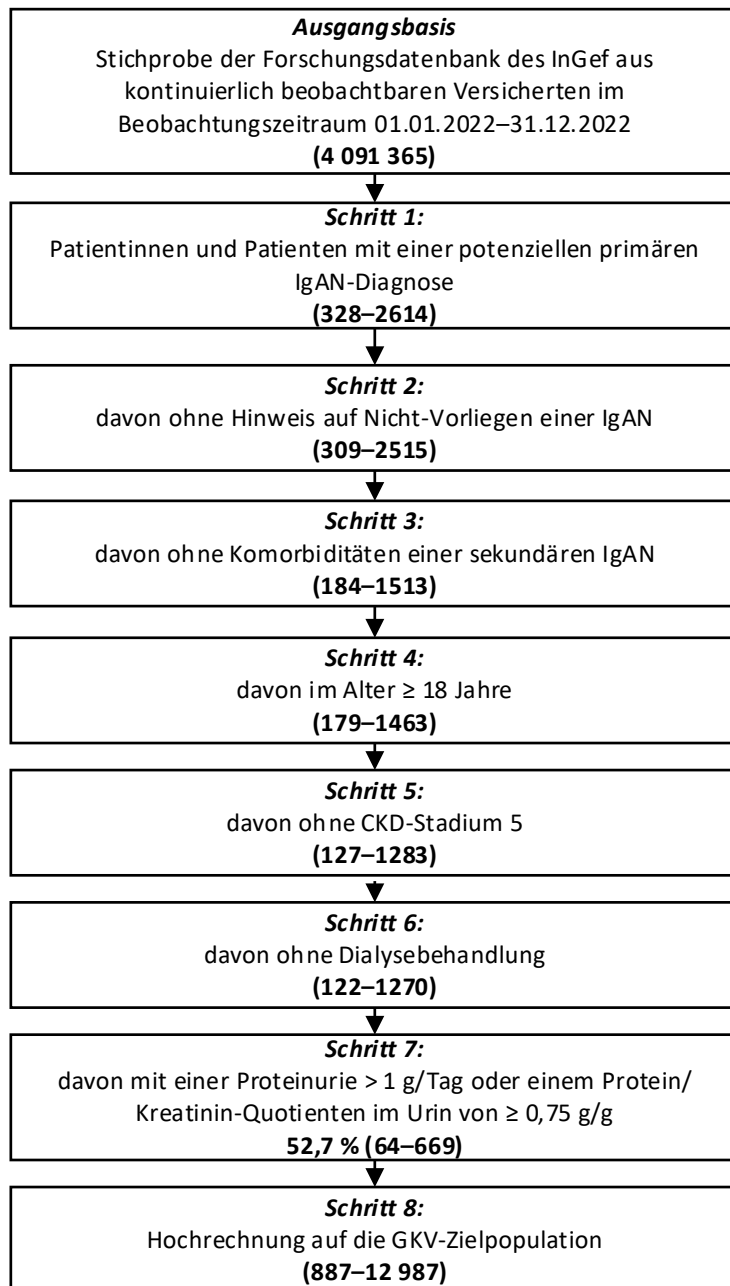
Die primäre Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Sparsentan als Erwachsene mit primärer IgAN mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g) [1].

3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der GKV über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl der Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern

CKD: chronische Nierenerkrankung; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IgAN: Immunglobulin-A-

Nephropathie; InGef: Institut für angewandte Gesundheitsforschung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Ausgangsbasis

Die Grundlage zur Schätzung der Patientenzahlen bildet eine vom pU beauftragte Analyse von GKV-Routinedaten der Forschungsdatenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung (InGef) [2]. Für die Analyse wurde eine Stichprobe erstellt, die u. a. hinsichtlich der Merkmale Alter und Geschlecht der Struktur der deutschen Bevölkerung entspricht [2].

Die Ausgangsbasis der Schätzung der Patientenzahlen bilden 4 091 365 Versicherte, die im Zeitraum vom 01.01.2022 bis zum 31.12.2022 (Beobachtungszeitraum) kontinuierlich beobachtbar waren oder in diesem Zeitraum geboren oder verstorben sind.

Schritt 1: Patientinnen und Patienten mit einer potenziellen primären IgAN-Diagnose

Der pU erläutert, dass es keinen spezifischen Code gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM) für die primäre IgAN gibt. Daher wählt er bestimmte ICD-10-GM-Codes für die untere Grenze sowie zusätzliche für die obere Grenze, von denen er annimmt, bei primärer IgAN codiert zu werden.

Untere Grenze

Für die untere Grenze seiner Schätzung zieht der pU die folgenden Codes gemäß ICD-10-GM heran:

- N00.3 („Akutes nephritisches Syndrom: Diffuse mesangioproliferative Glomerulonephritis“)
- N02.3 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Diffuse mesangioproliferative Glomerulonephritis“)
- N06.3 („Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen: Diffuse mesangioproliferative Glomerulonephritis“)

Versicherte wurden in die weitere Schätzung der Patientenzahlen eingeschlossen, wenn die definierten Diagnosecodes im Beobachtungszeitraum

- als mindestens 1 stationäre Haupt- oder Nebendiagnose bei Entlassung vorlagen und / oder
- als mindestens 2 gesicherte ambulante Diagnosen in verschiedenen Quartalen (M2Q) vorlagen oder
- im gleichen Quartal von 2 verschiedenen Ärztinnen oder Ärzten als ambulant gesicherte Diagnosen vorlagen.

Diese Kriterien trafen auf 328 Patientinnen und Patienten in der Stichprobe zu.

Obere Grenze

Für die obere Grenze zieht der pU – zusätzlich zu denjenigen der unteren Grenze – die folgenden Codes gemäß ICD-10-GM heran:

- N02.5 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Diffuse mesangiokapilläre Glomerulonephritis“)
- N02.7 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Glomerulonephritis mit diffuser Halbmondbildung“)
- N02.8 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Sonstige morphologische Veränderungen“)
- N02.9 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Art der morphologischen Veränderung nicht näher bezeichnet“)
- N06.8 („Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen: Sonstige morphologische Veränderungen“)

Es galten dieselben Kriterien für das Vorliegen der genannten Diagnosecodes wie für die untere Grenze beschrieben. Diese trafen auf 2614 Patientinnen und Patienten zu.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten ohne Hinweis auf Nicht-Vorliegen einer IgAN

Der pU grenzt die Population aus Schritt 1 auf diejenigen Patientinnen und Patienten ein, bei denen kein Hinweis auf eine andere Erkrankung anstelle einer IgAN vorliegt. Die hierfür betrachteten ICD-10-GM-Codes sind in Anhang A dargestellt. Hierfür schließt der pU diejenigen Patientinnen und Patienten aus, bei denen mindestens 1 stationäre Haupt- oder Nebendiagnose oder mindestens 1 gesicherte ambulante Diagnose jeweils im Beobachtungszeitraum vorliegt.

Nach Anwendung des beschriebenen Ausschlusskriteriums verbleiben 309 bis 2515 Patientinnen und Patienten in der Population.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten ohne Komorbiditäten einer sekundären IgAN

Um seine Schätzung der Patientinnen und Patienten mit einer primären IgAN weiter zu spezifizieren, schließt der pU Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose aus, die laut pU eine Komorbidität der sekundären IgAN darstellt. Die hierfür betrachteten ICD-10-GM-Codes sind in Anhang B dargestellt. Hierfür schließt der pU diejenigen Patientinnen und Patienten aus, bei denen eine stationäre Haupt- oder Nebendiagnose oder eine gesicherte ambulante Diagnose im Beobachtungszeitraum vorliegt.

Nach Anwendung des Ausschlusskriteriums verbleiben 184 bis 1513 Patientinnen und Patienten in der Population.

Schritt 4: Patientinnen und Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren

Der pU grenzt die Population aus Schritt 3 auf diejenigen Patientinnen und Patienten ein, die im Beobachtungszeitraum ein Alter von mindestens 18 Jahren aufweisen (179 bis 1463 Patientinnen und Patienten).

Schritt 5: Patientinnen und Patienten ohne CKD-Stadium 5

Im Weiteren wurden alle Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die eine chronische Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 5 im Beobachtungszeitraum aufweisen. Dies wurde operationalisiert über das Vorliegen des ICD-10-GM-Diagnosecodes N18.5 („Chronische Nierenkrankheit, Stadium 5“) als mindestens 1 stationäre Haupt- oder Nebendiagnose bei Entlassung und / oder als mindestens 1 gesicherte ambulante Diagnose. Nach Anwendung dieser Kriterien verbleiben 127 bis 1283 Patientinnen und Patienten in der Population.

Schritt 6: Patientinnen und Patienten ohne Dialysebehandlung

Sparsentan wurde laut Fachinformation nicht bei Dialysepatientinnen und -patienten untersucht und die Einleitung einer Behandlung mit dem Wirkstoff wird bei diesen Patientinnen und Patienten nicht empfohlen [1]. Vor diesem Hintergrund reduziert der pU die Patientenpopulation aus Schritt 5 um diejenigen Patientinnen und Patienten, die im Beobachtungszeitraum eine Dialysebehandlung erhalten haben. Den Erhalt einer Dialysebehandlung operationalisiert der pU über das Vorliegen von einer Diagnose gemäß ICD-10-GM und / oder abgerechneten ambulanten sowie stationären Leistungen anhand von Ziffern gemäß dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS), die in Anhang C dargestellt sind.

Nach Anwendung der genannten Ausschlusskriterien verbleiben 122 bis 1270 Patientinnen und Patienten in der Population.

Schritt 7: Patientinnen und Patienten mit einer Proteinurie > 1 g/Tag oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g

Der pU erläutert, dass es keinen ICD-10-GM-Diagnosecode für die Einstufung von Patientinnen und Patienten mit einer Proteinurie > 1 g/Tag oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g gibt, der es ermöglicht, diese Patientinnen und Patienten in GKV-Routinedaten zu ermitteln. Daher greift der pU auf einen Anteilswert anhand von veröffentlichter Literatur zurück.

Der pU zieht eine Publikation von Pitcher et al. (2023) [3] heran, eine retrospektive Kohortenstudie zur Untersuchung von Langzeit-Outcomes bei Patientinnen und Patienten mit primärer IgAN im Vereinigten Königreich. Hierzu wurden seit dem Jahr 2013 Patientinnen und Patientinnen des UK National Registry of Rare Kidney Diseases (RaDaR) eingeschlossen, die jemals eine biopsiebasierte IgAN-Diagnose erhielten und entweder jemals während ihres

Krankheitsverlaufs eine Proteinurie $> 0,5$ g/Tag oder eine geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) < 60 ml/min/1,73 m² aufwiesen. Ausgeschlossen wurden Patientinnen und Patienten mit sekundärer IgAN. Insgesamt wurden 2439 Patientinnen und Patienten (davon 2299 Erwachsene) in die Kohortenstudie eingeschlossen.

Der pU zieht für die Anteilswertberechnung eine Subpopulation (Population 3) erwachsener Patientinnen und Patienten der Studie heran, für die weitere Ausschlusskriterien galten, u. a. fehlende Angabe zum Protein/Kreatinin-Quotienten mehr als 6 Monate nach Diagnosestellung (zu weiteren Ein- und Ausschlusskriterien siehe Anhang zu Pitcher et al. [3]). Insgesamt umfasste diese Population 1153 Patientinnen und Patienten, die im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5,2 Jahren beobachtet wurden. Während dieser Zeit wurde in Summe bei 608 (rund 52,7 %) dieser Patientinnen und Patienten ein zeitlich gemittelter Protein/Kreatinin-Quotient $\geq 0,88$ g/g festgestellt (entspricht laut Pitcher et al. einer Proteinurie von circa 1 g/Tag). Die Multiplikation des Anteilswertes mit den Patientenzahlen aus Schritt 6 ergibt rund 64 bis 669 Patientinnen und Patienten.

Schritt 8: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU berechnet für die untere und die obere Grenze jeweils ein 95 %-Konfidenzintervall nach Clopper-Pearson auf Basis der ermittelten Spanne der Patientenzahl (siehe Schritt 7) und der Ausgangsbasis, das er anschließend auf die Anzahl aller GKV-Versicherten im Jahr 2022 (N = 73 629 888 [4]) überträgt. Daraus ergibt sich eine Gesamtspanne von 887 bis 12 987 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU ist rechnerisch nachvollziehbar. Jedoch ist die Schätzung der Patientenzahlen insbesondere durch die vom pU vorgenommene Operationalisierung des Vorliegens einer potenziellen primären IgAN (Schritt 1) sowie durch das Vorgehen in den Folgeschritten 2 und 3 zur weiteren Abgrenzung einer primären von einer sekundären IgAN und anderen Erkrankungen mit Unsicherheit behaftet. Die maßgeblichen Gründe für die Bewertung werden im Folgenden erläutert.

Zu Schritt 1: Patientinnen und Patienten mit einer potenziellen primären IgAN-Diagnose

Es ist unklar, wie genau die Auswahl der ICD-10-GM-Codes erfolgte. Der pU merkt hierzu lediglich an, dass ein klinischer Spezialist hinzugezogen wurde und die untere Grenze im Wesentlichen Diagnosecodes auf Basis von Biopsien abbilde, während die obere Grenze zusätzlich von Ärztinnen und Ärzten verwendete Codes umfasse. Weitere mögliche Spezifikationen, wie beispielsweise das Heranziehen der Alpha-ID-Seltene Erkrankungen (SE) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die unterstützend für die Diagnosecodierung seltener Erkrankungen genutzt werden kann, gibt der pU nicht an.

Insgesamt bleibt offen, ob Codes fehlen und ob Codes herangezogen wurden, die nicht für die Codierung einer primären IgAN verwendet werden.

Zu den Schritten 2 und 3: Patientinnen und Patienten ohne Hinweis auf Nicht-Vorliegen einer IgAN und ohne Komorbiditäten einer sekundären IgAN

Analog zu Schritt 1 bleibt auch in den Schritten 2 und 3 unklar, wie genau die Auswahl der ICD-10-GM-Codes erfolgte.

Für Schritt 2 findet sich beispielsweise für die vom pU ausgeschlossenen ICD-10-GM-Codes N02.1 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Fokale und segmentale glomeruläre Läsionen“) und N02.2 („Rezidivierende und persistierende Hämaturie: Diffuse membranöse Glomerulonephritis“) im Alpha-ID-SE-Verzeichnis Version 2024 (Stand: 29.09.2023) [5] u. a. die Zuordnung diverser Diagnosen (Alpha-ID: I101312, I101310, I101311, I101313, I100555), die auf eine IgAN hinweisen. Andererseits ist unklar, inwieweit andere ICD-10-GM-Codes hätten ausgeschlossen werden sollen.

Die Ausschluss-Codes gemäß ICD-10-GM in Schritt 3 lassen sich zum Teil über eine Auflistung von Ursachen der sekundären IgAN anhand einer Publikation von Schimpf et al. [6] zumindest nachvollziehen. Jedoch lassen sich hierbei einerseits in der Publikation von Schimpf et al. weitere Ursachen einer sekundären IgAN finden, die nicht über die vom pU herangezogenen Codes abgedeckt sind (z. B. Immunglobulin-A-Vaskulitis). Andererseits ist unklar, inwieweit die vom pU herangezogenen Komorbiditäten auch bei Patientinnen und Patienten mit einer primären IgAN auftreten können.

Zu Schritt 5: Patientinnen und Patienten ohne CKD-Stadium 5

Der Fachinformation (Abschnitte 4.2 und 4.4) ist zu entnehmen, dass die Anwendung von Sparsentan nicht empfohlen wird für Patientinnen und Patienten mit einer eGFR < 30 ml/min/1,73 m² [1]. Dies betrifft auch Patientinnen und Patienten mit CKD-Stadium 4 (ICD-10-GM-Code N18.4), die der pU im Rahmen seiner Herleitung jedoch nicht ausschließt.

Zu Schritt 7: Patientinnen und Patienten mit einer Proteinurie > 1 g/Tag oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g

Die Übertragbarkeit des Anteilswertes (52,7 %) basierend auf der Publikation von Pitcher et al. auf die Population in Schritt 6 ist unsicher. Beispielsweise bezieht sich der Anteilswert auch auf Patientinnen und Patienten, die im Verlauf ihrer Erkrankung ein Nierenversagen erlitten oder deren Erkrankung dialysepflichtig wurde. Zudem umfasste die Gesamtpopulation der Auswertung nur Patientinnen und Patienten mit Proteinurie > 0,5 g/Tag oder eGFR < 60 ml/min/1,73 m². Es ist unklar, inwieweit dies von der Population aus Schritt 6 abweicht.

3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Für die Schätzung der zukünftigen Änderung der Prävalenz und Inzidenz der primären IgAN zieht der pU die oben beschriebene Routinedatenanalyse von Daten des InGef [2] heran. Aus den darin ermittelten Prävalenz- und Inzidenzraten für die Jahre 2017 bis 2022 schließt der pU, dass sich keine signifikanten Veränderungen ergeben haben, sodass über diese Raten jeweils der arithmetische Mittelwert gebildet wurde (Prävalenz: 4,46 bis 38,29 Fälle pro 100 000 Personen; Inzidenz: 0,23 bis 0,63 Fälle pro 100 000 Personen).

3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Sparsentan	Erwachsene mit primärer IgAN mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g)	887–12 987	Die Angabe des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist mit Unsicherheit behaftet. Maßgebliche Gründe sind die vorgenommene Operationalisierung des Vorliegens einer potenziellen primären IgAN und das Vorgehen in den Folgeschritten zur weiteren Abgrenzung einer primären von einer sekundären IgAN sowie anderen Erkrankungen.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IgAN: Immunglobulin-A-Nephropathie; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der pU macht zum Verbrauch und zu den Kosten von Sparsentan jeweils Angaben sowohl für das 1. Therapiejahr als auch je Folgejahr. In der vorliegenden Bewertung werden ausschließlich die Angaben je Folgejahr dargestellt und bewertet, da es sich um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlicher Therapie handelt. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass die Kosten im 1. Therapiejahr aufgrund des packungsbezogenen Verwurfs höher liegen.

3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Sparsentan entsprechen der Fachinformation [1]. Sparsentan wird 1-mal täglich verabreicht. Der pU geht von einer kontinuierlichen Behandlung aus. Dies ist plausibel.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [1].

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Sparsentan geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.08.2024, der erstmaligen Listung, wieder.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU liefert Angaben zu zusätzlichen GKV-Leistungen, die laut Fachinformation [1] durchgeführt werden sollten. Sie werden wegen der Formulierung („sollten“ statt z. B. „müssen“) als nicht zwingend erforderlich angesehen und stellen somit keine zusätzlich notwendigen Leistungen dar.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Sparsentan Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 56 643,72 €. Sie bestehen aus Arzneimittelkosten und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Die angegebenen Arzneimittelkosten für Sparsentan sind plausibel. Die vom pU aufgeführten Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen beziehen sich auf zusätzliche GKV-Leistungen, die laut Fachinformation [1] durchgeführt werden sollten. Sie werden wegen der Formulierung („sollten“ statt z. B. „müssen“) als nicht zwingend erforderlich angesehen und stellen somit keine zusätzlich notwendigen Leistungen dar.

3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Sparsentan	Erwachsene mit primärer IgAN mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von $\geq 0,75$ g/g)	56 639,97	3,75	0	56 643,72	Die vom pU angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Der pU liefert Angaben zu zusätzlichen GKV-Leistungen, die laut Fachinformation [1] durchgeführt werden sollten. Sie werden wegen der Formulierung („sollten“ statt z. B. „müssen“) als nicht zwingend erforderlich angesehen und stellen somit keine zusätzlich notwendigen Leistungen dar.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IgAN: Immunglobulin-A-Nephropathie; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

3.2.7 Versorgungsanteile

Der pU äußert sich zu verschiedenen Faktoren, wie weitere Therapieoptionen, Kontraindikationen, Therapieabbrüche und Patientenpräferenzen, die die Versorgungsanteile von Sparsentan beeinflussen können. Eine quantitative Bestimmung der Versorgungsanteile ist laut pU derzeit jedoch nicht möglich.

Der pU gibt außerdem an, dass Sparsentan vorwiegend im ambulanten Sektor eingesetzt wird.

4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Vifor France. Fachinformation Filspari [Stand: Juli 2024]. 2024.
2. Vifor Pharma Deutschland. Final Report. Prevalence and incidence of immunoglobulin A nephropathy (IgAN) and size of the target population of sparsentan in Germany. Analysis of German claims data to support the epidemiology section (Module 3) of the AMNOG dossier (§ 35a SGB V) for sparsentan. 2024.
3. Pitcher D, Braddon F, Hendry B et al. Long-Term Outcomes in IgA Nephropathy. Clin J Am Soc Nephrol 2023; 18(6): 727-738. <https://doi.org/10.2215/CJN.000000000000135>.
4. BfArM, Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand. Jahresdurchschnitt 2022 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM 1/13) [online]. 2023 [Zugriff: 06.05.2024]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2022_1_bf.pdf.
5. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Alpha-ID-SE Version 2024 [online]. 2023 [Zugriff: 07.08.2024]. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/alpha-id/version2024/alphaidse2024_zip.html?nn=841246&cms_dlConfirm=true&cms_calledFromDoc=841246.
6. Schimpf J, Kronbichler A, Windpessl M et al. [Diagnosis and Treatment of IgA Nephropathy-2023]. Wien Klin Wochenschr 2023; 135(Suppl 5): 621-627. <https://doi.org/10.1007/s00508-023-02257-6>.

Anhang A Diagnosen aus Schritt 2 zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Hinweis auf eine andere Erkrankung als eine IgAN

Tabelle 3: ICD-10-GM-Diagnosecodes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Hinweis auf eine andere Erkrankung als eine IgAN

ICD-10-GM-Diagnosecode ^a	Diagnose ^a
D51.1	Vitamin-B12-Mangelanämie durch selektive Vitamin-B12-Malabsorption mit Proteinurie
E78.8	Sonstige Störungen des Lipoproteinstoffwechsels
N02.0	Rezidivierende und persistierende Hämaturie Minimale glomeruläre Läsion
N02.1	Rezidivierende und persistierende Hämaturie Fokale und segmentale glomeruläre Läsionen
N02.2	Rezidivierende und persistierende Hämaturie Diffuse membranöse Glomerulonephritis
N02.4	Rezidivierende und persistierende Hämaturie Diffuse endokapillär-proliferative Glomerulonephritis
N02.6	Rezidivierende und persistierende Hämaturie Dense-deposit-Krankheit
N06.0	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Minimale glomeruläre Läsion
N06.1	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Fokale und segmentale glomeruläre Läsionen
N06.2	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Diffuse membranöse Glomerulonephritis
N06.4	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Diffuse endokapillär-proliferative Glomerulonephritis
N06.5	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Diffuse mesangiokapilläre Glomerulonephritis
N06.6	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Dense-deposit-Krankheit
N06.7	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Glomerulonephritis mit diffuser Halbmondbildung
N06.9	Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen Art der morphologischen Veränderung nicht näher bezeichnet
a. Angaben des pU aus Modul 3 A ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation; IgAN: Immunglobulin-A-Nephropathie; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Anhang B Diagnosen aus Schritt 3 zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Komorbidität einer sekundären IgAN

Tabelle 4: ICD-10-GM-Diagnosecodes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Komorbidität einer sekundären IgAN (mehreseitige Tabelle)

ICD-10-GM-Diagnosecode ^a	Diagnose ^a
Gastrointestinale- und Lebererkrankungen	
K70.-	Alkoholische Leberkrankheit
K71.-	Toxische Leberkrankheit
K72.-	Leberversagen, anderenorts nicht klassifiziert
K73.-	Chronische Hepatitis, anderenorts nicht klassifiziert
K74.-	Fibrose und Zirrhose der Leber
K75.-	Sonstige entzündliche Leberkrankheiten
K76.-	Sonstige Krankheiten der Leber
K77.-	Leberkrankheiten bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
B17.1	Akute Virushepatitis C
B18.2	Chronische Virushepatitis C
K90.0	Zöliakie
K50.-	Crohn-Krankheit [Enteritis regionalis] [Morbus Crohn]
K51.-	Colitis ulcerosa
Virale Infektionen	
B20.-	Infektiöse und parasitäre Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]
B21	Bösartige Neubildungen infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]
B22.-	Sonstige näher bezeichnete Krankheiten infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]
B23.-	Sonstige Krankheitszustände infolge HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]
B24.-	Nicht näher bezeichnete HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit]
U60.-	Klinische Kategorien der HIV-Krankheit
U61.-	Anzahl der T-Helferzellen bei HIV-Krankheit
O98.7	HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit], die Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett kompliziert
Z21.-	Asymptomatische HIV-Infektion [Humane Immundefizienz-Virusinfektion]
B25.-	Zytomegalie
P35.1	Angeborene Zytomegalie
B16.-	Akute Virushepatitis B
B17.0	Akute Delta-Virus- (Super-) Infektion eines Hepatitis-B- (Virus-) Trägers
B18.0	Chronische Virushepatitis B mit Delta-Virus
B18.1	Chronische Virushepatitis B ohne Delta-Virus

Tabelle 4: ICD-10-GM-Diagnosecodes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Komorbidität einer sekundären IgAN (mehrseitige Tabelle)

ICD-10-GM-Diagnosecode ^a	Diagnose ^a
B17.1	Akute Virushepatitis C
B18.2	Chronische Virushepatitis C
Andere Infektionen	
B95.-	Streptokokken und Staphylokokken als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind
U80.1	Streptococcus pneumoniae mit Resistenz gegen Penicillin, Oxacillin, Makrolid-Antibiotika, Oxazolidinone oder Streptogramine
J15.4	Pneumonie durch sonstige Streptokokken
A49.0	Staphylokokkeninfektion nicht näher bezeichneter Lokalisation
U80.0	Staphylococcus aureus mit Resistenz gegen Oxacillin, Glykopeptid-Antibiotika, Chinolone, Streptogramine oder Oxazolidinone
A41.0	Sepsis durch Staphylococcus aureus
A41.1	Sepsis durch sonstige näher bezeichnete Staphylokokken
A41.2	Sepsis durch nicht näher bezeichnete Staphylokokken
J15.2	Pneumonie durch Staphylokokken
A69.2	Lyme-Krankheit
J16.0	Pneumonie durch Chlamydien
B50.-	Malaria tropica durch Plasmodium falciparum
B51.-	Malaria tertiana durch Plasmodium vivax
B52.-	Malaria quartana durch Plasmodium malariae
B53.-	Sonstige parasitologisch bestätigte Malaria
B54.-	Malaria, nicht näher bezeichnet
B65.-	Schistosomiasis [Bilharziose]
Autoimmunerkrankungen	
M45.-	Spondylitis ankylosans
M05.-	Seropositive chronische Polyarthrit
M06.-	Sonstige chronische Polyarthrit
M32.-	Systemischer Lupus erythematoses
L13.0	Dermatitis herpetiformis [Duhring]
M35.0	Sicca-Syndrom [Sjögren-Syndrom]
L40.-	Psoriasis
Krankheiten des Atmungssystems	
J44.-	Sonstige chronische obstruktive Lungenerkrankung
J18.0	Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet
J11.0	Grippe mit Pneumonie, Viren nicht nachgewiesen Grippe(broncho)pneumonie, nicht näher bezeichnet oder spezifische Viren nicht nachgewiesen

Tabelle 4: ICD-10-GM-Diagnosecodes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einer Komorbidität einer sekundären IgAN (mehrseitige Tabelle)

ICD-10-GM-Diagnosecode ^a	Diagnose ^a
J12.-	Viruspneumonie, anderenorts nicht klassifiziert Inkl.: Bronchopneumonie durch andere als Influenzaviren
J13.-	Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae Inkl.: Bronchopneumonie durch Streptococcus pneumoniae
J14.-	Pneumonie durch Haemophilus influenzae Inkl.: Bronchopneumonie durch Haemophilus influenzae
J15.-	Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert Inkl.: Bronchopneumonie durch andere Bakterien als Streptococcus pneumoniae und Haemophilus influenzae
J84.1	Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten mit Fibrose
E84.-	Zystische Fibrose
Neoplasie	
C90.0	Multiplres Myelom
C82.-	Follikuläres Lymphom
C83.-	Nicht follikuläres Lymphom
C85.-	Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms
C86.-	Weitere spezifizierte T/NK-Zell-Lymphome
C88.-	Bösartige immunproliferative Krankheiten
C90.-	Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen
C91.-	Lymphatische Leukämie
C81.-	Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose]
C84.-	Kutanes T-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C34.-	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge
C64.-	Bösartige Neubildung der Niere, ausgenommen Nierenbecken
a. Angaben des pU aus Modul 3 A und einem Bericht zu seiner Routinedatenanalyse [2] ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation; IgAN: Immunglobulin-A-Nephropathie; NK-Zell-Lymphome: Natürliche-Killer-Zell-Lymphome; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Anhang C Diagnosen sowie ambulante und stationäre Leistungen aus Schritt 6 zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung

Tabelle 5: ICD-10-GM-Diagnosecodes, OPS-Codes und EBM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung (mehrseitige Tabelle)

Code ^a	Beschreibung ^a
ICD-10-GM-Diagnose	
Z49.-	Dialysebehandlung
Z99.2	Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz
OPS	
8-854	Hämodialyse
8-855	Hämodiafiltration
8-856	Hämoperfusion
8-857	Peritonealdialyse
8-85a	Dialyseverfahren wegen mangelnder Funktionsaufnahme und Versagen eines Nierentransplantates
EBM	
04562	Zusatzpauschale kontinuierliche Betreuung eines dialysepflichtigen Patienten
04564	Zusatzpauschale kindernephrologische Betreuung eines Säuglings, Kleinkindes, Kindes oder Jugendlichen bei Hämodialyse als Zentrums- bzw. Praxishämodialyse, Heimdialyse oder zentralisierter Heimdialyse, oder bei intermittierender Peritonealdialyse (IPD)
04565	Zusatzpauschale kindernephrologische Betreuung bei Durchführung einer Peritonealdialyse
04566	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 04564 und 04565 für die Durchführung einer Trainingsdialyse
13602	Zusatzpauschale kontinuierliche Betreuung eines dialysepflichtigen Patienten
13610	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei Hämodialyse als Zentrums- bzw. Praxishämodialyse, Heimdialyse oder zentralisierter Heimdialyse, oder bei intermittierender Peritonealdialyse (IPD), einschl. Sonderverfahren
13611	Zusatzpauschale ärztliche Betreuung bei Durchführung einer Peritonealdialyse
13612	Zuschlag zu den Gebührenordnungspositionen 13610 oder 13611 für die Durchführung einer Trainingsdialyse
40815	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Hämodialysen einschl. Sonderverfahren (z. B. Hämofiltration, Hämodiafiltration) bei Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei Dialysen am Wohnort
40816	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Peritonealdialysen bei Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung
40817	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Peritonealdialysen bei Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei Dialysen am Wohnort
40818	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Hämodialysen einschl. Sonderverfahren (z. B. Hämofiltration, Hämodiafiltration) bei Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei einer Feriendialyse während des Ferienaufenthalts am Ferienort, bei Dialyse wegen beruflich bedingter oder sonstiger Abwesenheit vom Wohnort

Tabelle 5: ICD-10-GM-Diagnosecodes, OPS-Codes und EBM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung (mehrseitige Tabelle)

Code ^a	Beschreibung ^a
40819	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Peritonealdialysen bei Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei einer Feriendialyse während des Ferienaufenthalts am Ferienort, bei Dialyse wegen beruflich bedingter oder sonstiger Abwesenheit vom Wohnort
40823	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Hämodialysen als Zentrums- bzw. Praxisdialyse oder zentralisierte Heimdialyse, einschl. Sonderverfahren (z. B. Hämofiltration, Hämodiafiltration) bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung
40824	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Hämodialysen als Zentrums- bzw. Praxisdialyse oder zentralisierte Heimdialyse, einschl. Sonderverfahren (z. B. Hämofiltration, Hämodiafiltration) bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei Dialysen am Wohnort, die nicht mindestens dreimal in der Behandlungswoche durchgeführt werden können
40825	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Peritonealdialysen (z. B. CAPD, CCPD, IPD) oder Heimhämodialysen, bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung
40826	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Peritonealdialysen als CAPD bzw. CCPD, bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei Dialysen am Wohnort, die nicht mindestens 4 von 7 Peritonealdialysetage in der Behandlungswoche umfassen
40827	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von intermittierenden Peritonealdialysen (IPD) oder Heimhämodialysen, bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung bei Dialysen am Wohnort, die nicht mindestens dreimal in der Behandlungswoche durchgeführt werden können
40828	Kostenpauschale für Sachkosten bei Durchführung von Hämo- oder Peritonealdialysen, als Zentrums- bzw. Praxisdialyse, Heimdialyse oder zentralisierte Heimdialyse, einschl. Sonderverfahren (z. B. Hämofiltration, Hämodiafiltration), bei Versicherten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer dialysepflichtigen Nierenerkrankung, bei einer Feriendialyse während des Ferienaufenthalts am Ferienort, bei Dialyse wegen beruflich oder sonstiger Abwesenheit vom Wohnort
40829	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach den Nrn. 40823 oder 40825 bei Versicherten ab dem vollendeten 59. Lebensjahr bis zum vollendeten 69. Lebensjahr
40830	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach den Nrn. 40824, 40826 und 40827 bei Versicherten ab dem vollendeten 59. Lebensjahr bis zum vollendeten 69. Lebensjahr
40831	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach den Nrn. 40823 oder 40825 bei Versicherten ab dem vollendeten 69. Lebensjahr bis zum vollendeten 79. Lebensjahr
40832	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach den Nrn. 40824, 40826 und 40827 bei Versicherten ab dem vollendeten 69. Lebensjahr bis zum vollendeten 79. Lebensjahr
40833	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach den Nrn. 40823 oder 40825 bei Versicherten ab dem vollendeten 79. Lebensjahr
40834	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach den Nrn. 40824, 40826 und 40827 bei Versicherten ab dem vollendeten 79. Lebensjahr
40837	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach der Nr. 40816 oder 40825 für die intermittierende Peritonealdialyse (IPD)

Tabelle 5: ICD-10-GM-Diagnosecodes, OPS-Codes und EBM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung (mehreseitige Tabelle)

Code ^a	Beschreibung ^a
40838	Zuschlag zu der Kostenpauschale nach der Nr. 40817, 40819, 40827 oder 40828 für die intermittierende Peritonealdialyse (IPD)
a. Angaben des pU aus Modul 3 A CAPD: Kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse; CCPD: Kontinuierliche zyklische Peritonealdialyse; EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation; IPD: intermittierende Peritonealdialyse; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; pU: pharmazeutischer Unternehmer	

Anhang D Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Externe Sachverständige

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Wanner, Christopher	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft,

einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?