

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Aufnahme des Medikaments Ixekizumab in das Kapitel 6, Medikamente.

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- ☐ Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

☒ Nein

☐ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Einführung einer neuen Schlüsselnummer für die Applikation des Medikaments Ixekizumab in Kapitel 6 des OPS-Katalogs.

Wir schlagen eine Differenzierung in zwei Dosisklassen vor, da es eine doppelte Initialdosis (160 mg; 2 Injektionen à 80 mg) und eine Erhaltungsdosis (eine Injektion à 80 mg) gibt.

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Ixekizumab ist ein neu zugelassener monoklonaler Antikörper für die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Aufgrund der Höhe der Kosten des Präparates ist eine strukturierte Erfassung im Rahmen der Kostenkalkulation des InEKs erforderlich, um ein zusätzliche Entgelt ermitteln zu können.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Die Zulassung von Ixekizumab durch die Europäische Kommission erfolgte am 25. April 2016, der Vertrieb in Deutschland beginnt mit dem 01.03.2017. NUB Status 4 wurde im Januar 2017 aufgrund der Anfragen von 142 Krankenhäuser erteilt. Somit könnte Ixekizumab in 2017, entsprechend der individuellen Entgeltverhandlungen, in Krankenhäusern als NUB abgerechnet werden. Um die Identifizierbarkeit im Datensatz zu unterstützen, ist eine spezifische OPS-Kodierung der Substanz erstrebenswert. Nur so können die anfallenden Therapiekosten in die Kalkulationen des InEK eingehen. Für Secukinumab, ebenfalls ein IL-17A Inhibitor mit vergleichbaren Kosten, wurde bereits der spezifische OPS-Code 6-009.5 vergeben.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☐ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☒ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ixekizumab wird zum Preis von 3720,58- Euro incl. MWSt je Packung verkauft. Die Packung enthält 2 Fertigpens je 80mg, wobei die Initialdosis 160mg (d.h. 2 Pens), die Erhaltungstherapie 80mg (d.h. 1 Pen) beträgt. Bezogen auf den einzelnen Behandlungsfall werden daher Kosten von etwa EUR 1860 bzw. EUR 3720 inkl. MWSt entstehen.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Für das Jahr 2018 werden ca. 500 Fälle erwartet. Durch mögliche Zulassungserweiterungen ist zukünftig mit steigenden Fallzahlen zu rechnen.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Der Wirkstoff Ixekizumab gehört zur Klasse der Immunmodulatoren und ist sowohl für die Erstlinien- als auch für die Zweitlinientherapie der Psoriasis zugelassen. Gegenüber den Standardtherapien der Erstlinie Methotrexat und Fumaderm liegen die Mehrkosten bei ca. EUR 1700 bzw EUR 3600 pro Fall. Die durchschnittlichen Kosten von Ixekizumab sind mit denen anderer Biologika in dieser Indikation, wie Adalimuab, Etanercept, Ustekinumab, vergleichbar.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)