

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, d.h. 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 im Jahr 2017 eingeführter monoklonaler Antikörper für die Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Daneben wurde im Februar 2018 auch die Zulassung für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis erteilt, die unzureichend auf eine oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

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? *

Ixekizumab wird seit dem 01. März 2017 in Deutschland vertrieben. Im Januar 2018 wurde ein NUB Status 1 aufgrund der Anfragen von 184 Krankenhäuser erteilt. Somit wird Ixekizumab in 2018, entsprechend der individuellen Entgeltverhandlungen, in vielen 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)

Plaque-Psoriasis:

Nast, A., et al. S3 - Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris. Update 2017.

Gefunden bei <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-001.html> , zuletzt eingesehen am 20.02.2018

Psoriasis-Arthritis:

GRAPPA-Empfehlungen zur PsA-Therapie, Coates LC et al., Arthritis Rheumatol. 2016; 68(5):1060-71, gefunden bei

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.39573/abstract;jsessionid=F7AA7E21899B89116351C4B96C2E542F.f01t03>, zuletzt eingesehen am 20.02.2018

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Ixekizumab wird zum Preis von 3720,58- Euro incl. MWSt je Packung verkauft. Die Packung enthält 2 Fertigungs 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 EUR 1860,29 bzw. EUR 3720,58 inkl. MWSt entstehen.

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

Für das Jahr 2018 werden ca. 1000 Fälle erwartet, davon viele bei Patienten, die bereits auf die Therapie eingestellt sind, wenn sie stationär aufgenommen werden. 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 Plaque-Psoriasis, als auch für die aktive Psoriasis-Arthritis nach mindestens einer vorangegangenen DMARD-Therapie zugelassen. Gegenüber den Standardtherapien der Erstlinie in der Plaque-Psoriasis (Methotrexat und Fumaderm) liegen die Mehrkosten bei ca. EUR 1700 bzw EUR 3600 pro Fall. In der Therapie der Psoriasis-Arthritis kommen standardmäßig z.B. anti-TNF Präparate zum Einsatz. Die durchschnittlichen Kosten von Ixekizumab sind mit denen anderer Biologika in diesen Indikationen, wie Adalimuab, Etanercept, Ustekinumab oder Secukinumab 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)