

## Änderungsvorschlag für den OPS 2023

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexxkodefruehreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

### Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.**

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

## 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	<a href="https://www.pk-management.de/">https://www.pk-management.de/</a>
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	<a href="mailto:lindner@pk-management.de">lindner@pk-management.de</a>
Telefon *	01511/ 9113755

## Einräumung der Nutzungsrechte

- ☒ \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
- „Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

## Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- ☒ \* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

## Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

☐

\* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

☐

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

**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) \***

Etablierung eines Kodes für die Gabe von Bimekizumab

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird\***

- ☒ 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

**6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \***

☐ Nein

☒ Ja

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

Bimzelx® (Bimekizumab); UCB Pharma GmbH

**b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

20.08.2021

**7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

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

Die Schlüsselnummer 6-009 "Applikation von Medikamenten" soll um einen Schlüssel für das Medikament Bimekizumab mit verschiedenen Dosisklassen bei der Indikation der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten im OPS-Katalog ergänzt werden:

Vorschlag:

6-009.o Bimekizumab, subkutan

.o1 150 mg bis unter 300 mg

.o2 300 mg bis unter 450 mg

.o3 450 mg bis unter 600 mg

.o4 600 mg bis unter 750 mg

.o5 750 mg bis unter 900 mg

.o6 900 mg bis unter 1.050 mg

.o7 1.050 mg bis unter 1.200 mg

.o8 1.200 mg bis unter 1.350 mg

.o9 1.350 mg oder mehr

Anmerkung:

Die empfohlene Dosis für erwachsene Patienten mit Plaque-Psoriasis beträgt 320 mg (verabreicht als 2 subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12, 16 und danach alle 8 Wochen. Bei Patienten, bei denen sich nach 16 Wochen der Behandlung keine Besserung zeigt, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### Anwendungsgebiet

Bimzelx ist der erste zugelassene selektive IL-17 A und IL-17 F Hemmer zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Bimekizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie in gentechnisch modifizierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zelllinie).

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis für erwachsene Patienten mit Plaque-Psoriasis beträgt 320 mg (verabreicht als 2 subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12, 16 und danach alle 8 Wochen. Bei Patienten, bei denen sich nach 16 Wochen der Behandlung keine Besserung zeigt, ist ein Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

#### Übergewichtige Patienten

Bei einigen Patienten mit einem Körpergewicht  $\geq 120$  kg, die bis Woche 16 keine voll ständige Symptombefreiheit der Haut erreicht haben, könnten 320 mg alle 4 Wochen nach Woche 16 das Ansprechen auf die Behandlung weiter verbessern.

#### Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Ein populationspharmakokinetisches/pharmakodynamisches Modell wurde unter Verwendung aller verfügbaren Daten bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque Psoriasis entwickelt. Die Analyse zeigte, dass höhere Bimekizumab-Konzentrationen mit einem besseren PASI (Psoriasis Area and Severity Index)- und IGA (Investigators Global Assessment)-Ansprechen zusammen hängen. Bei der Mehrheit der Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, erwiesen sich eine Dosis von 320 mg alle 4 Wochen als angemessen für den Zeitraum des Behandlungsbeginns und anschließend eine Dosis von 320 mg alle 8 Wochen als angemessen für den Erhaltungszeitraum.

#### Wirkmechanismus

Bimekizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1/ $\kappa$ -Antikörper, der selektiv mit hoher Affinität an IL-17A-, IL-17F- und IL 17AF-Zytokine bindet und deren Wechselwirkung mit dem IL-17RA/IL-17RC-Rezeptorkomplex blockiert. Erhöhte Konzentrationen von IL-17A und IL-17F wurden mit der Pathogenese von mehreren immunvermittelten entzündlichen Erkrankungen, einschließlich Plaque-Psoriasis in Verbindung gebracht. Bimekizumab hemmt diese pro-inflammatorischen Zytokine, was zu einer Normalisierung der entzündeten Haut und in der Folge zu einer Besserung der klinischen Symptome der Psoriasis führt. In In vitro-Modellen zeigte Bimekizumab eine stärkere hemmende Wirkung auf die mit Psoriasis verbundene Genexpression und Zytokinproduktion im Vergleich zu einer alleinigen IL-17A vermittelten Hemmung.

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Infektionen der oberen Atemwege (14,5 %) (am häufigsten Nasopharyngitis) und orale Candidose (7,3 %).

#### Übersicht und Häufigkeiten

Erläuterung: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ )  
sehr häufig: Infektionen der oberen Atemwege

häufig: Orale Candidose, Tinea-Infektionen, Infektionen des Ohrs, Herpes-simplex-Infektionen, Oropharyngeale Candidose, Gastroenteritis, Follikulitis, Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Fatigue-Syndrom, Dermatitis, Ekzem, Akne,

gelegentlich: Mukositis und kutane Candidose (einschließlich ösophagealer Candidose), Konjunktivitis, Neutropenie, Entzündliche Darmerkrankung

#### Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)

Bei älteren Patienten ist es gegebenenfalls wahrscheinlicher, dass bei der Anwendung von Bimekizumab bestimmte Nebenwirkungen wie orale Candidose, Dermatitis und Ekzem auftreten. Im placebokontrollierten Zeitraum der klinischen Phase-III-Studien an Patienten mit Plaque-Psoriasis wurde orale Candidose bei 18,2 % der Patienten ≥ 65 Jahre gegenüber 6,3 % bei Patienten < 65 Jahre beobachtet. Von Dermatitis und Ekzem waren 7,3 % der Patienten ≥ 65 Jahre gegenüber 2,8 % der Patienten < 65 Jahre betroffen

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit (Verträglichkeit)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bimekizumab wurde bei 1.480 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis in drei multizentrischen, randomisierten, placebo- und/oder aktiv kontrollierten Phase III-Studien beurteilt. Die Patienten waren mindestens 18 Jahre alt, hatten einen PASI (Psoriasis Area and Severity Index)-Score ≥ 12, einen IGA (Investigator's Global Assessment)-Score ≥ 3 auf einer 5-Punkte-Skala, mindestens 10 % ihrer Körperoberfläche war von Psoriasis betroffen (BSA [Body Surface Area] ≥ 10 %) und sie waren Kandidaten für eine systemische Psoriasis-Therapie und/oder Phototherapie.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Bimekizumab wurden gegenüber Placebo und Ustekinumab (BE VIVID – PS0009), gegenüber Placebo (BE READY – PS0013) und gegenüber Adalimumab (BE SURE – PS0008) beurteilt.

In der Studie BE VIVID wurden 567 Patienten über 52 Wochen untersucht. Die Patienten wurden in die Arme Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen, Ustekinumab (45 mg oder 90 mg abhängig vom Gewicht des Patienten, zu Baseline (Ausgangswert) und in Woche 4 und dann alle 12 Wochen) oder Placebo für die ersten 16 Wochen, gefolgt von Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen randomisiert.

In der Studie BE READY wurden 435 Patienten über 56 Wochen untersucht. Die Patienten wurden auf Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen oder Placebo randomisiert. In Woche 16 traten Patienten, die ein PASI-90-Ansprechen erreicht hatten, in die 40-wöchige randomisierte Abbruch-Phase ein. Patienten, die anfänglich auf Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen randomisiert worden waren, wurden erneut auf Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen, Bimekizumab 320 mg alle 8 Wochen oder Placebo (d. h. Absetzen von Bimekizumab) randomisiert. Patienten, die anfänglich auf Placebo randomisiert worden waren, erhielten weiterhin Placebo, wenn sie PASI-90-Responder waren. Patienten, die in Woche 16 kein PASI-90-Ansprechen erreicht hatten, gingen in einen unverblindeten Escape-Arm über und erhielten Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen für 12 Wochen. Patienten mit Rezidiv (kein PASI-75-Ansprechen) während der randomisierten Abbruch-Phase gingen ebenfalls in den 12-wöchigen Escape-Arm über.

Die Studie BE SURE untersuchte 478 Patienten über 56 Wochen. Die Patienten wurden auf Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen bis Woche 56, Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen bis Woche 16, gefolgt von Bimekizumab 320 mg alle 8 Wochen bis Woche 56, oder Adalimumab gemäß Zulassungsempfehlung bis Woche 24 gefolgt von Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen bis Woche 56 randomisiert.

Die Baseline-Charakteristika waren in allen 3 Studien ähnlich: Die meisten Patienten waren männlich (70,7 %) und weiß (84,1 %), das Durchschnittsalter betrug 45,2 Jahre (18 bis 83 Jahre) und 8,9 % waren ≥ 65 Jahre alt. Im Median war bei Baseline 20 % der Körperoberfläche der Patienten von Psoriasis betroffen (baseline BSA 20 %), sie hatten einen medianen PASI-Score von 18 und anhand des IGA-Scores war die Erkrankung bei 33 % der Patienten als schwer einzustufen.

Die medianen Baseline-Scores für Schmerzen, Juckreiz und Schuppung gemessen durch das Patienten-Symptom-Ta gebuch (PSD [Patient Symptoms Diary]) lagen zwischen 6 und 7 auf einer Punkte skala von 0 –10 und der mediane Gesamt score des Dermatology Life Quality Index (DLQI) betrug bei Baseline 9. In allen 3 Studien hatten 38 % der Patienten eine vorherige biologische Therapie



erhalten, 23 % mindestens einen Anti-IL17-Wirkstoff (Patienten mit primärem Anti-IL17-Versagen wurden ausgeschlossen) und 13 % zu vor mindestens einen TNF-Antagonisten. 22 % hatten keinerlei systemische Therapie (nicht-biologische und biologische Wirkstoffe eingeschlossen) erhalten und 39 % der Patienten waren zuvor mit Phototherapie oder Photochemotherapie behandelt worden.

Die Wirksamkeit von Bimekizumab wurde bezüglich der Auswirkung auf die Hauterkrankung insgesamt, auf spezifische Körperstellen (Kopfhaut, Nägel, Handflächen und Fußsohlen), auf die von den Patienten berichteten Symptome und auf die Auswirkungen auf die Lebensqualität bewertet. Die beiden co-primären Endpunkte in allen 3 Studien waren der Anteil der Patienten, die

1) ein PASI-90-Ansprechen und

2) ein IGA-Ansprechen „erscheinungsfrei“ oder „fast erscheinungsfrei“ (IGA 0/1 bei einer gleich zeitigen Verbesserung um mindestens zwei Skalenpunkte im Vergleich zu Baseline) in Woche 16 erreichten.

Das PASI-100- und IGA-0-Ansprechen zu Woche 16 und das PASI-75-Ansprechen zu Woche 4 waren sekundäre Endpunkte in allen 3 Studien.

#### Hauterkrankung insgesamt

Die Behandlung mit Bimekizumab führte zu einer signifikanten Verbesserung in allen Wirksamkeitsendpunkten im Vergleich zu Placebo, Ustekinumab oder Adalimumab in Woche 16.

Die Behandlung mit Bimekizumab war mit einem schnellen Wirkeintritt assoziiert. In der Studie BE VIVID waren die PASI-90-Ansprechraten in Woche 2 bzw. Woche 4 unter Bimekizumab (12,1 % bzw. 43,6 %) signifikant höher als unter Placebo (1,2 % bzw. 2,4 %) und Ustekinumab (1,2 % bzw. 3,1 %). In der BE VIVID-Studie erreichten zu Woche 52, im Vergleich zu Ustekinumab, Patienten unter Bimekizumab (alle 4 Wochen) signifikant höhere PASI-90- (81,9 % Bimekizumab gegenüber 55,8 % Ustekinumab,  $p < 0,001$ ), IGA-0/1- (78,2 % Bimekizumab gegenüber 60,7 % Ustekinumab,  $p < 0,001$ ) und PASI-100-Ansprechraten (64,5 % Bimekizumab gegenüber 38,0 % Ustekinumab).

In der BE-SURE-Studie erreichte in Woche 24 ein signifikant höherer Prozentsatz der mit Bimekizumab behandelten Patienten (kombinierte Dosis-Arme Q4W/Q4W und Q4W/Q8W) ein PASI-90-Ansprechen bzw. IGA-0/1-Ansprechen im Vergleich zu Adalimumab (85,6 % bzw. 86,5 % gegen über 51,6 % bzw. 57,9 %,  $p < 0,001$ ). In Woche 56 erreichten 70,2 % der mit Bimekizumab Q8W behandelten Patienten PASI-100-Ansprechen.

Unter den 65 Adalimumab-Non-Respondern in Woche 24 ( erreichten 78,5 % nach 16 Behandlungswochen mit Bimekizumab ein PASI-90-Ansprechen. Das Sicherheitsprofil bei Patienten, die ohne Auswaschphase von Adalimumab auf Bimekizumab umgestellt wurden, war vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil von Patienten, die nach einer Auswaschphase von einer früheren systemischen Therapie auf die Bimekizumab-Therapie umgestellt wurden

Die Wirksamkeit von Bimekizumab wurde unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, Krankheitsdauer, Körpergewicht, PASI-Schweregrad bei Baseline und vorheriger Behandlung mit einem Biologikum nachgewiesen.

Bimekizumab war wirksam bei Patienten mit vorheriger Biologikum Exposition, einschließlich Anti-TNF/Anti IL-17 und bei Patienten ohne vorherige systemische Therapie. Die Wirksamkeit bei Patienten mit primärem Anti-IL17-Versagen wurde nicht untersucht.

Basierend auf populationspharmakokinetischen /-pharmakodynamischen (PK/PD)- Analysen und gestützt durch klinische Daten profitierten Patienten mit höherem Körpergewicht ( $\geq 120$  kg), die in Woche 16 keine vollständige Symptombefreiheit der Haut erreicht hatten, von einer fortgesetzten Behandlung mit Bimekizumab 320 mg alle vier Wochen (Q4W) nach den ersten 16 Behandlungswochen.

In der BE-SURE-Studie erhielten die Patienten Bimekizumab 320 mg Q4W bis Woche 16, gefolgt von einer Dosierung Q4W oder alle acht Wochen (Q8W) bis Woche 56, unabhängig vom Responder Status in Woche 16. Bei Patienten in der Gruppe mit einem Körpergewicht  $\geq 120$  kg ( $n = 37$ ) verbesserte sich im Arm mit Q4W Erhaltungstherapie das PASI-100-Ansprechen zwischen Woche 16 (23,5 %) und Woche 56 (70,6 %) stärker als im Arm mit Q8W-Erhaltungstherapie (Woche 16: 45,0 % gegenüber Woche 56: 60,0 %). Bei Patienten, die mit Bimekizumab behandelt wurden, zeigte sich in Woche 16 eine Verbesserung der Psoriasis an Kopfhaut, Nägeln, Handflächen und Fußsohlen.



Das IGA-Ansprechen an der Kopfhaut und der palmoplantaren Region bei mit Bimekizumab behandelten Patienten blieb bis Woche 52/56 erhalten. Die Nagel-Psoriasis besserte sich über Woche 16 hinaus. In BE VIVID erreichten in Woche 52 60,3 % der mit Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen behandelten Patienten eine völlige Symptombefreiheit der Nägel (mNAPSI 100). In BE READY erreichten in Woche 56 unter Bimekizumab 320 mg alle 8 Wochen bzw. Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen 67,7 % bzw. 69,8 % der PASI-90-Responder aus Woche 16 eine völlige Symptombefreiheit der Nägel.

#### Aufrechterhaltung des Ansprechens

Anhalten des Ansprechens (nach Absetzen von Bimekizumab) In BE READY betrug für PASI-90-Responder zu Woche 16, die auf Placebo re-randomisiert wurden und nicht länger Bimekizumab erhielten, die mediane Zeit bis zum Rezidiv, definiert als Verlust des PASI-75-Ansprechens, ungefähr 28 Wochen (32 Wochen nach der letzten Bimekizumab-Dosis). Von diesen Patienten erreichten 88,1 % innerhalb von 12 Wochen nach Wiederaufnahme der Behandlung mit Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen wieder ein PASI-90-Ansprechen.

#### Gesundheitsbezogene Lebensqualität/von Patienten berichtete Endpunkte

In allen 3 Studien erreichte in Woche 16, im Vergleich zu Placebo oder einem aktiven Vergleichsmedikament, ein größerer Anteil der mit Bimekizumab behandelten Patienten eine nicht mehr durch die Psoriasis eingeschränkte Lebensqualität gemessen anhand des Dermatology Life Quality Index (DLQI). Das DLQI-0/1-Ansprechen stieg über Woche 16 hinaus an und blieb bis Woche 52/56 erhalten. In BE VIVID betrug die DLQI-0/1-Ansprechrates in Woche 52 bei mit Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen behandelten Patienten 74,8 %. In BE SURE betrug die DLQI-0/1-Ansprechrates in Woche 56 78,9 % bei mit Bimekizumab 320 mg alle 8 Wochen bzw. 74,1 % bei mit Bimekizumab 320 mg alle 4 Wochen behandelten Patienten.

#### Problembeschreibung

Die Therapie mit Bimekizumab kann bisher nicht über einen spezifischen OPS-Kode sachgerecht abgebildet werden. Für alternative Inhibitor-Therapien existieren bereits umfassend unbewertete Zusatzentgelte im DRG-System 2022, welche die hohen Arzneimittelkosten kompensieren: ZE2022-148 Adalimumab, ZE2022-149 Infliximab, ZE2022-121 Etanercept und ZE2022-194 Ustekinumab.

Für das Jahr 2022 wurde für Bimekizumab erstmalig der NUB-Status 1 vom InEK vergeben (NUB 159).

Eine differenzierte Darstellung dieser Therapieoption und Berücksichtigung der anteiligen Arzneimittelkosten kann ohne eigene OPS-Differenzierung nicht gelingen. Daher wird die Neuaufnahme entsprechender OPS-Kodes beantragt.

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

Um den Wirkstoff Bimekizumab sachgerecht abbilden und zukünftig im Rahmen der NUB- oder ZE-Vereinbarung erstatten zu können, ist die Abbildung dieses Medikamentes und der Dosisklassen im OPS-Katalog erforderlich.

Die Jahrestherapiekosten bzw. die erwarteten Medikamentenkosten der stationären Gesamtbehandlungsdauer sind entsprechend hoch und liegen bei etwa 30.716,51 € im ersten Behandlungsjahr und 22.245,09 € ab dem zweiten Behandlungsjahr. Diese Kosten werden bei Weitem nicht über die vom InEK kalkulierten Arzneimittelkosten der jeweiligen DRGs refianziert:

Die Behandlung einer mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis (Hauptdiagnose: ICD L40.0 Psoriasis vulgaris) ist gemäß InEK DatenBrowser (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021) hauptsächlich in folgender DRG abgebildet:

DRG J61B: Schwere Erkrankungen der Haut, mehr als ein Belegungstag, Alter > 17 Jahre, ohne äußerst schwere CC, ohne hochkomplexe Diagnose, mit schwerer Erkrankung der Haut, ohne aufwendige Behandlung

Die Diagnose der Plaque-Psoriasis (L40.0) ist mit einem Anteil von ca. 88,90 % in der DRG J61B abgebildet. Die DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 0,776 bewertet. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € (derzeit noch nicht festgelegt) wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 2.972,08 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022) vergütet.

Von den Gesamtkosten der Inlier-Fälle der DRG J61B von 2.534,83 € entfallen lediglich 30,11 €, also 1,19 % auf die Sachkosten für Arzneimittel.

Die Kosten für eine Therapie mit Bimekizumab betragen bei einer mittleren Verweildauer in der J61B von 9,2 Tagen im Zuge der notwendigen Gabe von 320 mg Bimekizumab mindestens 3.441,63 € (AVP inkl. MwSt.). Die anteilig in der DRG abgebildeten Arzneimittelkosten von 30,11 € decken diese Kosten bei Weitem nicht ab.

Bei einer Verweildauer von einem Belegungstag erfolgt die Gruppierung in folgende DRG:

DRG J68B: Erkrankungen der Haut, ein Belegungstag, ohne komplexe Diagnose, Alter > 15 Jahre

In der DRG J68B (bei einer Verweildauer von einem Belegungstag) beläuft sich der DRG-Erlös bei einem Relativgewicht von 0,165 im Jahr 2022 auf 631,95 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022).

Die in dieser DRG im Mittel ausgewiesenen Kosten für Arzneimittel betragen 4,25 €, also 0,79 % der Gesamtkosten von 540,32 €.

Die Kosten für die Gabe von Bimekizumab sind um ein Vielfaches höher. Auch der durchschnittliche Gesamterlös aus der gesamten DRG in Höhe von 631,95 € deckt die Kosten der Bimekizumab-Gabe nicht ab.

Die Diagnose L40.0 (Psoriasis vulgaris) kommt zudem in relevanter Häufigkeit in den DRGs I66G, J64B und J61C als Nebendiagnose vor. Auch hier ist eine parallele Arzneimitteltherapie mit Bimekizumab erwartbar.

In der DRG I66G (mittlere Verweildauer 5,8 Tage) beläuft sich der DRG-Erlös bei einem Relativgewicht von 0,536 im Jahr 2022 auf 2.052,88 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022).

Die in dieser DRG im Mittel ausgewiesenen Kosten für Arzneimittel betragen 36,24 €, also 2,06 % der Gesamtkosten von 1.757,62 €.

In der DRG J64B (mittlere Verweildauer 6,4 Tage) beläuft sich der DRG-Erlös bei einem Relativgewicht von 0,493 im Jahr 2022 auf 1.888,19 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022).

Die in dieser DRG im Mittel ausgewiesenen Kosten für Arzneimittel betragen 10,14 €, also 0,63 % der Gesamtkosten von 1.610,18 €.

In der DRG J61C (mittlere Verweildauer 5,7 Tage) beläuft sich der DRG-Erlös bei einem Relativgewicht von 0,487 im Jahr 2022 auf 1.865,21 € (zzgl. Pflege-Entgelt; siehe Fallpauschalenkatalog 2022).

Die in dieser DRG im Mittel ausgewiesenen Kosten für Arzneimittel betragen 16,27 €, also 1,02 % der Gesamtkosten von 1.594,14 €.

Damit entsteht eine deutliche Kostenunterdeckung bei der Anwendung von Bimekizumab.

Um eine sachgerechte Refinanzierung der Arzneimittelkosten im Kontext des DRG-Systems zu ermöglichen, ist ein eigener OPS-Code für die Gabe von Bimekizumab als Leistungsbezeichner notwendig.

Grundlagen der Berechnung:

DRG-Entgeltkatalog für das Jahr 2022 (InEK)

InEK DatenBrowser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021 (InEK)

G-DRG-Report-Browser\_2022 (InEK)

Vorläufiger Bundesbasisfallwert in Höhe von 3.830,00 € bei noch ausstehender Vereinbarung

**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

**d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

1. Fachinformation Bimzelx®, Stand August 2021. Online verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_de.pdf).
2. Gordon K, Foley P, Krueger J, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: results from BE READY, a 56-week Phase 3, randomized, double-blinded, placebo-controlled study with randomized withdrawal. Late-breaking virtual presentation for AAD 2020.
3. Reich K, Papp KA, Blauvelt A, et al. Efficacy and safety of bimekizumab in patients with moderate-to-severe plaque psoriasis: results from BE VIVID, a 52-week Phase 3, randomized, double-blinded, ustekinumab- and placebo-controlled study. Late-breaking virtual presentation for AAD 2020.
4. Warren RB, Blauvelt A, Bagel J et al.: Bimekizumab versus adalimumab in plaque psoriasis. N Engl J Med 2021; 385: 130-141.
5. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Bimekizumab (Bimzelx®). Online verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv-INN/2021-08-Bimekizumab.pdf>.

**e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Der AVP inkl. MwSt. für Bimekizumab liegt bei 3.441,63 € für eine Packung mit 2 x 160 mg Injektionslösung im Fertigpen (Stand September 2021).

Die empfohlene Dosis für erwachsene Patienten mit Plaque-Psoriasis beträgt 320 mg (verabreicht als 2 subkutane Injektionen zu jeweils 160 mg) in Woche 0, 4, 8, 12, 16 und danach alle 8 Wochen.

Bei einigen Patienten mit einem Körpergewicht  $\geq 120$  kg, die bis Woche 16 keine vollständige Symptombefreiheit der Haut erreicht haben, könnten 320 mg alle 4 Wochen nach Woche 16 das Ansprechen auf die Behandlung weiter verbessern.

Demnach werden im Rahmen einer typischen Indikations- oder Erhaltungstherapie im stationären Kontext Dosierungen von mindestens 320 mg verabreicht. Die Kosten für diese Behandlung liegen demnach bei 3.441,63 €.

Bei sehr langen Liegedauern könnte es auch zu einer erneuten Gabe von Bimekizumab kommen. Hier würden erneut Arzneimittelkosten in Höhe von 3.441,63 € hinzukommen.

Zusätzliche Personalkosten sind zu erwarten für die eigentlichen Applikationen von Bimekizumab.

Gemäß einer Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) betragen die Kosten pro Jahr im ersten Behandlungsjahr 30.716,51 € und ab dem zweiten Behandlungsjahr 22.245,09 €.

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

Im Zuge der stationären Behandlung kommt Bimekizumab als Ersatz für eine andere systemische Therapie der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis zur Anwendung.

Für alternative Inhibitor-Therapien existieren bereits umfassend unbewertete Zusatzentgelte im DRG-System 2022, welche die hohen Arzneimittelkosten kompensieren: ZE2022-148 Adalimumab, ZE2022-149 Infliximab, ZE2022-121 Etanercept und ZE2022-194 Ustekinumab. Diese zusätzliche Vergütung steht für Bimekizumab bislang noch aus.

Damit sind die dargestellten Kosten einer Bimekizumab-Therapie als relevante Mehrkosten für die Kliniken anzunehmen.

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

Psoriasis betrifft fast drei Prozent der Bevölkerung, d.h. etwa 125 Millionen Menschen weltweit. Bei der Behandlung der Psoriasis besteht nach wie vor ein hoher Therapiebedarf. Gemäß InEK DatenBrowser wurde die Diagnose L40.0 im Bereich der Hauptabteilungen als Hauptdiagnose bei 7.113 stationären Fällen kodiert. Davon liegen allein 6.673 Fälle in den oben betrachteten DRG Fallpauschalen (J61B und J68B). In weiteren 15.524 Fällen wurde die L40.0 als Nebendiagnose mit angegeben. Generell kommen also relevant viele stationäre Fälle für eine Therapie mit Bimekizumab in Frage.

Grundlagen der Berechnungen: InEK-Datenbrowser, Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021

**h. 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.)

Nicht relevant.

**9. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Derzeit existiert kein OPS-Code für die Gabe von Bimekizumab.

**10. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

--