



## OPS 2025

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

### 3. Prägante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \*

#### Kurzbeschreibung

Alzheimer Antikörper-Infusionstherapie mit Lecanemab

### 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:

#### Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

DGfM, DGN, DNG (Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen)

### 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.)

##### Medizinprodukt

#### 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

##### CE-Zertifizierung



## OPS 2025

**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.)**

### Arzneimittel

Lecanemab (Leqembi Eisai GmbH)

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

### Arzneimittelzulassung

Eine Zulassung für Leqembi (Lecaneamb) durch die EMA wurde beantragt.

Leqembi (Lecanemab) ist bereits durch die amerikanische Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) am 6. Juli 2023 und die japanische Zulassungsbehörde Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) am 18. September 2023 zugelassen. Die zugelassene Indikation und Dosierung lautet wie folgt: Leqembi is indicated for the treatment of Alzheimer's disease. Treatment with Leqembi should be initiated in patients with mild cognitive impairment or mild dementia stage of disease, the population in which treatment was initiated in clinical trials.

**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 Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

### Inhaltliche Beschreibung

Lecanemab ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der mit hoher Affinität an lösliche beta-Amyloid-Protofibrillen bindet, die eine hohe Neurotoxizität aufweisen. In klinischen Studien wurde für Lecanemab gezeigt, dass es die beta-Amyloid-Last im Gehirn signifikant verringerte und gleichzeitig, bezogen auf kognitive und funktionelle Parameter, eine relevante Verlangsamung des Voranschreitens der Alzheimer-Krankheit bewirkte. Die Dosierung beträgt 10 mg/kg Körpergewicht. Die intravenöse Verabreichung erfolgt kontinuierlich alle 14 Tage. Zur gewichtsadaptierten Dosierung stehen zwei Vials mit jeweils 500 mg in 5 ml bzw. 200mg in 2 ml Lösung zur Verfügung.

Die Anwendung erfolgt bei erwachsenen Patienten mit leichter Alzheimer-Demenz/Alzheimer-Krankheit Typ 1 und 2, atypische oder gemischte Form sowie bei leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) aufgrund von Alzheimer Krankheit (ICD-10: F00.0/G30.0, F00.1/G30.1, F00.2/G30.8, F00.9/G30.9, F06.7). Vor Initiierung der Therapie bedarf es der Bestätigung einer vorliegenden beta-Amyloid-Pathologie.

Quellen: DOI: 10.1056/NEJMoa2212948 - Lecanemab in Early Alzheimer's Disease



## OPS 2025

### 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

#### a. Problembeschreibung \*

##### Problembeschreibung

Eine Antikörpertherapie gegen Frühstadien der Alzheimer-Krankheit mittels Lecanemab hat in klinischen Studien überzeugende klinische Wirksamkeit, zusätzlich positive Effekte auf Patient-reported Outcomes und Lebensqualität bei guter Sicherheit und Verträglichkeit gezeigt. Die Substanz Lecanemab befindet sich derzeit im Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA, ist aber, anders als in den USA, in Deutschland noch nicht zugelassen. Zur Indikationsstellung wird aller Voraussicht nach eine Diagnostik mittels Biomarkers und MRT essentiell sein, die Therapie wird als i.v. Infusionen alle 14 Tage über mehrere Jahre verabreicht. Klare Kriterien für eine Indikationsstellung sind vorgeschlagen worden (Cummings et al. 2023), aber noch keine klaren Absetzkriterien. Im Verlauf der Therapie ist ein Monitoring mittels mehrfacher cerebraler Bildgebung mittels MRT obligat. Diese komplexe Therapie führt zu relevanten Kosten durch erhöhte Personalbindungszeiten unterschiedlicher Berufsgruppen sowie die o.g. Untersuchungsmethoden, welche aktuell durch die Kostenträger noch nicht kostendeckend erstattet werden (siehe dazu Onur et al., 2022; DOI: 10.1055/a-1871-9889).

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

##### Relevanz Entgeltsysteme

Die komplexe Therapie der Alzheimer-Erkrankung im Frühstadium erfordern eine Kombination von Maßnahmen zur Indikationsstellung, therapeutischer Maßnahmen sowie ein aufwändiges Monitoring auf Nebenwirkungen, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie zu gewährleisten. Durch die Bündelung der genannten notwendigen Maßnahmen kann eine solide Grundlage für die Kalkulation der Kosten einer leitliniengerechten Versorgung geschaffen werden. Dementsprechend bedeutet diese Prozedur eine Weiterentwicklung des Entgeltsystems, so dass die Versorgungsrealität besser abgebildet werden kann.

#### 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)

##### Leitlinien, Literatur, Studienregister

Studienregister geplant (Deutsches Demenz-Register, Universitätsklinikum Aachen)



## OPS 2025

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

#### Kosten

Kosten des Medikaments für einen durchschnittlichen Patienten bei 80 kg Körpergewicht: 800 mg  
USD 1.019,24 (4 x 200mg) = ~ 961,14 €\*\* je Gabe alle 14 Tage.

Berechnung Therapiedurchführungskosten für eine 12-monatige Therapie mit 26 Gaben

- Infusionen (Kontaktzeit Ambulanz-Nurse): 2127,51 Euro, Kalkulation siehe Legende 1
- Infusionen (Kontaktzeit Facharzt inkl. Dokumentation): 545,55 Euro, Kalkulation siehe Legende 2
- Sachkosten (Infusionsmaterial, Abschlag Geräte / Ausstattung etc.): 534,61 Euro, siehe Legende 3
- MRT entsprechend AUC: 1846,56 siehe Legende 4
- MRT bei ARIA: 198,51 Euro, siehe Legende 5
- Verlaufskontrolle fachärztlich (klinisch inkl. MRT-Bewertung): 250,67 Euro, siehe Legende 6
- Verlaufskontrolle bei ARIA (s.o.): 26,95 Euro, siehe Legende 7
- Verlaufskontrolle neuropsychologisch: 112,38 Euro, siehe Legende 8

Gesamtsumme 5642,73 Euro

im Schnitt pro Gabe 217,03 Euro

Gesamtsumme ohne MRT (falls anders vergütet) 3597,66 Euro

im Schnitt pro Gabe ohne MRT 138,37 Euro

#### Legende 1

Appropriate Use Recommendations (AUR), Cummings et al. : "Administration of Lecanemab [...] The infusion requires approximately 1 hour. As infusion reactions may occur (described below), patients should be observed for 3 hours after the first infusion with a follow-up telephone call later that day, as delayed infusion reactions are occasionally observed. The postinfusion observation period may be reduced to 2 hours for the second and third infusions and to 30 minutes for subsequent infusions if no infusion reactions have occurred."

van Dyck et al.: "Infusion-related reaction in 26,4%"

Umsetzung entsprechend AUR: 15 Minuten Vorbereitung; 60 Minuten Infusion; Nachbeobachtung gestuft (1. Infusion: 3 Std., 2. und 3. Infusion: 2 Std., danach 30 Minuten); Da Infusionsreaktionen in 26,4% auftreten, wurde für ca. ein Viertel der Fälle, die Nachbeobachtung auf eine Stunde gesetzt.

Berechnung Personalbindungszeit Ambulanz-Nurse (15min Vorbereitung + 1Std. Infusion + Nachbeobachtung s.u.)

1. Gabe: bei 3Std. Nachbeobachtung: 4,25 Std.

2.+3. Gabe: bei 2Std. Nachbeobachtung: 6,5 Std.

4.-26. Gabe: bei 0,5 Std. Nachbeobachtung (betrifft 73,6%): 29,75 Std. (17 von 23 Gaben)

4.-26. Gabe: bei 1Std. Nachbeobachtung (betrifft 26,4%): 13,5 Std. (6 von 23 Gaben)

Durchschnittliche Kontaktzeit pro Gabe: 2,08 Std.

#### Legende 2

Arbeitgeberkosten entsprechend TV-Ä bei 15 Minuten Personalbindungszeit



## OPS 2025

### Kosten

#### Legende 3

pauschal 20% der Personalkosten (Referenz Therapieambulanz UK Köln, Neurologie)

#### Legende 4

AUR, Cummings et al.: "We recommend obtaining MRI scans prior to the 5th, 7th, and 14th infusions. We also suggest a week 52 (prior to the 26th infusion) MRI scan, ...". Kostenkalkulation bezieht sich auf 4 MRT im ersten Behandlungsjahr.

#### Legende 5

van Dyck et al., table 3: "ARIA-H or ARIA- E: 21.5%"

In 21,5% der Fälle werden expertengestützt (DNG) im Schnitt 2 zusätzliche MRTs angenommen (bis zur Auflösung der ARIA).

#### Legende 6

Geschätzte Zeit für Verlaufskontrollen durch 15 DNG-Zentren, nicht veröffentlichte Daten der Arbeit von Onur et al.

AA 24,7min; FA 9,7min; OA/CA 10,4 min

Personalbindungszeiten für AA/FA/OA/CA zusammengefasst und gemittelt, dadurch ergeben sich 44,8 min, Personalkosten im Mittel für FA angesetzt

#### Legende 7

van Dyck et al., table 3: "ARIA-H or ARIA- E: 21.5%"

In ARIA-Fällen wurde expertengestützt (DNG) die zusätzliche Zahl der notwendigen Verlaufskontrollen entsprechend der MRTs (bis zur Auflösung der ARIA) auf durchschnittlich 2 geschätzt.

#### Legende 8

Zahl der neuropsychologischen Verlaufskontrolle expertengestützt (DNG) auf 2 geschätzt (nach 6 und 12 Monaten)

Personalbindungszeit entsprechend Onur et al. im Schnitt 58,3 min

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

### Kostenunterschiede

-/-

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

### Fallzahl

15.000 / Deutschland / Jahr



## OPS 2025

- 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.)

### Relevanz Qualitätssicherung

-/-

**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)

### Bisherige Kodierung

nicht existent

**10. Sonstiges**

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

### Sonstiges

-/-