



OPS 2026

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

Kurzbeschreibung

Erteilung eines OPS Codes für die Applikation von Nemolizumab, subkutan

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxen anhaken.)

- 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

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

CE-Zertifizierung



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Zweckbestimmung

--

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

Nemluvio® 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigen
Zulassungsinhaber: Galderma International, örtlicher Vertreter: Galderma Laboratorium GmbH
Hersteller:
1) Q-Med AB
Seminariégatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Schweden
2) Nuvisan France S.A.R.L.
2400 Route Des Colles
06410 Biot
Frankreich

- 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

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.02.2025
Name der erteilenden Institution: European Commission

Anwendungsgebiete laut Fachinformation:
Atopische Dermatitis (AD)
Nemluvio wird zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Patienten ab 12 Jahren angewendet, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.
Prurigo nodularis (PN)
Nemluvio wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis angewendet, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.



OPS 2026

7. Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen *

(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)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Erteilung eines OPS Codes für die subkutane Applikation von Nemolizumab, gegebenenfalls aus Kapitel 6 des OPS Katalogs (Applikation von Medikamenten 6-00).

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Für den Wirkstoff Nemolizumab ist bislang kein OPS-Code festgelegt. Nemolizumab wird als subkutane Therapie der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bzw. der mittelschweren bis schweren Prurigo nodularis eingesetzt, die nach Einschätzung des Behandlers auch mit einer stationären Aufnahme verbunden sein kann. Um die Behandlung mit Nemolizumab in den jeweiligen DRG abzubilden ist ein OPS-Code erforderlich.

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

Relevanz Entgeltsysteme

Nemolizumab wird als Therapiestandard in der Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bzw. mittelschweren bis schweren Prurigo nodularis etabliert sein. Während die Therapie primär im ambulanten Bereich erfolgt, sind Patienten jedoch auch stationär zur Behandlung aufgenommen, für die Nemolizumab langfristig im Entgeltsystem abzubilden ist. Die kann anhand der OPS Codierung gelingen.



OPS 2026

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

1. Ständer S, et al. Nemolizumab in Patients with Moderate-to-Severe Prurigo Nodularis: A Randomized Controlled Phase 3 Trial. JAMA Derm. 2024;160. doi: 10.1001/jamadermatol.2024.4796
2. Kwatra SG, et al. Phase 3 trial of nemolizumab in patients with prurigo nodularis. N Engl J Med. 2023;389:1579-89. doi: 10.1056/NEJMoa2301333
3. Silverberg JI, et al. Nemolizumab with concomitant topical therapy in adolescents and adults with moderate-to-severe atopic dermatitis (ARCADIA 1 & 2): results from two replicate, double-blind, randomised controlled phase 3 trials. Lancet. 2024. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01203-0
4. Ständer S. et al. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus. 2022
5. S3-Leitlinie „Atopische Dermatitis“ (AWMF-Registernr. 013-027) (2023) verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-027>

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

Nemluvio® 30mg, 1 Pen: 1.979,00€ (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers)

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

Kostenunterschiede

Eine Kostendarstellung ist nicht vergleichend möglich. Grundsätzlich sind die Therapiekosten auf Jahresebene vergleichbar mit: Dupilumab (6-00a.5), Lebrikizumab (6-00m.7), Tralokinumab (6-00f.h).

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

Fallzahl

Mit Zulassung von Nemolizumab am 12.02.2025 kann zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Angabe zu den Fallzahlen gemacht werden. Grundsätzlich kann von vergleichbaren Fallzahlen ausgegangen werden wie bei Dupilumab (6-00a.5).

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

nicht relevant



OPS 2026

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

Bisher gibt es keine OPS Codierung für Nemolizumab.

10. Sonstiges

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

Sonstiges

Anlage: Fachinformation.