

# NUB Antrag 2024/2025

## Caplacizumab

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Caplacizumab

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Cablivi®

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

nein ankreuzen

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise:

Caplacizumab ist ein humanisierter bivalenter Nanokörper (single domain Antikörper). Die Interaktion von Caplacizumab mit dem von Willebrand-Faktor (vWF) ist hochspezifisch und hemmt die Bindung von Thrombozyten an die von Willebrand Multimere und damit die Thrombozytenadhäsion. Bei Patienten mit einer akuten Episode der erworbenen thrombotischen thrombozytopenischen Purpura (aTTP), wird damit eine weitere Bildung von mikrovaskulären Thromben (Mikro-Thromben) verhindert.

Die Bildung der Mikro-Thromben ist die zentrale Ursache der meisten assoziierten akuten Komplikationen der aTTP (einschließlich akuter Mortalität) sowie mittel- und langfristiger Morbidität.

Die Bindung von Caplacizumab an vWF beeinträchtigt nicht dessen Fähigkeit mit Gerinnungsfaktor VIII (FVIII), fibrillären Kollagenen oder Kollagen Typ VI zu interagieren.

Evidenzlage:

Der Nutzen von Caplacizumab wurde in einer randomisierten (placebo-) kontrollierten Studie (HERCULES) untersucht. In der Studie wurden 145 Patienten mit einer Episode einer erworbenen TTP mit Caplacizumab oder Placebo behandelt. Die Zeit bis zum Thrombozytenansprechen war signifikant verkürzt. Der zusammengesetzte Endpunkt (Tod, TTP-Exazerbation, schweres thromboembolisches Ereignis) wurde um 74% vermindert, die Rezidivrate war 67% niedriger. Quelle: Fachinfo, Stand 25.8.2024.

Dosierung:

10 mg initial i.v. und eine tägliche Erhaltungstherapie 10 mg, subkutan

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-00b.5

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt

NUB-Musteranfrage Caplacizumab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-020 Caplacizumab NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-07 Final

# NUB Antrag 2024/2025

## Caplacizumab

---

<b>Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b>
---

Caplacizumab wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die an einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet.
--

<b>Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b>
---

Caplacizumab wird zusätzlich zu der derzeitigen Standardtherapie Plasmaaustausch/Plasmapherese und Immunsuppression und / oder einer zusätzlichen Behandlung nach Wahl des behandelnden Arztes, die auf die Kontrolle der zugrunde liegenden Autoimmunprozesse ausgerichtet sind, eingesetzt.
---

<b>Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?</b>
---

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Caplacizumab den Status 1.
---

<b>Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b>
---

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
--

<b>Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b>
--

1.10.2018
-----------

<b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b>
---

31.8.2018
-----------

<b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
--

Caplacizumab wird in ca. 550 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
--

<b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?</b>
---

In 2023
---------

[bitte ergänzen]
------------------

In 2024
---------

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--

Sachkosten:
-------------

# NUB Antrag 2024/2025

## Caplacizumab

---

Packungsgröße 7 Flaschen zu 10 mg kosten 30.708,37 € (Rote Liste (AVP (FB/EB) inkl. MwSt., Stand 25.08.2024). Die Tagesdosis von Caplacizumab beträgt 10 mg, zu geben für die Dauer der täglichen Plasmapheresenbehandlung: 10 mg täglich subkutan nach Abschluss einer jeden Plasmapherese und fortgesetzt bis 30 Tage nach Ende der Plasmapheresebehandlung.

Durch die Gabe von Caplacizumab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: 4.386,91 € / Tag.

Mittlere Verweildauer der Fallpauschale L72Z bei Gabe von Caplacizumab (132 Fälle) beträgt 14,4 Tage im Vergleich zu den Fällen in der L72Z ohne Gabe (8,6 Tage) .

Behandlung üblicher Weise ab Tag 1 des Aufenthalts. Kosten pro Aufenthalt im Mittel 14 x 4.386,91 € = 61.416,74 €.

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 30 Minuten (ÄD) und ca. 30 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 30 Minuten (ÄD)

### Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

L72Z

Q60C

### Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Caplacizumab wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von bis zu 61.500 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Caplacizumab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.

Bisherige aTTP-Behandlungsverfahren wie z.B. der Plasmaaustausch (ZE36) oder auch die Rituximab-Behandlung (ZE2024-103 bzw. ZE2024-151), werden bereits heute durch spezifische Zusatzentgelte erstattet.