

# NUB Antrag 2024/2025

## Emicizumab

**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

Emicizumab

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Hemlibra®

**Beruht 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:

Emicizumab, ein bispezifischer humanisierter, monoklonaler Antikörper, verbindet aktivierten Faktor IX und Faktor X, um die Funktion des bei Hämophilie Patienten fehlenden aktivierten Faktor VIII wiederherzustellen, die für eine effektive Hämostase notwendig ist. Emicizumab hat keine strukturelle Beziehung oder Sequenzhomologie zu Faktor VIII, sodass es die Entwicklung direkter Hemmkörper gegen Faktor VIII weder auslöst noch verstärkt.

#### Evidenzlage:

Die Prophylaxe mit Emicizumab (HAVEN 1) wurde in einer randomisierten, multizentrischen, offenen klinischen Studie an 109 männlichen Jugendlichen und Erwachsenen (im Alter von 12 bis 75 Jahren) mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Hemmkörpern geprüft, die zuvor entweder episodisch oder prophylaktisch mit Bypassing-Präparaten (aPCC und rFVIIa) behandelt worden waren. Die Prophylaxe mit Emicizumab führte im Vergleich zur Prophylaxe mit Bypassing-Präparaten zu einer statistisch signifikanten ( $p = 0,0001$ ) niedrigeren Rate der jährlichen Blutungen (2,9 versus 23,3).

In der randomisierten 3-armigen Studie HAVEN 3 erhielten 152 Jugendliche und Erwachsene mit schwerer Hämophilie ohne F VIII-Hemmkörper, die zuvor entweder sporadisch oder prophylaktisch mit Faktor VIII behandelt wurden, über 4 Wochen Emicizumab und daran anschließend Emicizumab wöchentlich, alle 2 Wochen (2 unterschiedliche Dosierungen) oder Placebo. Es zeigte sich gegenüber Placebo eine niedrigere Rate jährlich behandelter Blutungen (1,5 bzw. 1,3 versus 38,2 im Placeboarm) ( $p < 0,0001$ ). Quelle: Fachinformation Stand Februar 2024.

#### Dosierung:

3 mg/kg subcutan einmal wöchentlich in den ersten 4 Wochen (Initialdosis), gefolgt von 1,5 mg/kg einmal wöchentlich oder 3 mg/kg alle zwei Wochen oder 6 mg/kg alle 4 Wochen (Erhaltungsdosis).

### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.8

# NUB Antrag 2024/2025

## Emicizumab

---

<b>Anmerkungen zu den Prozeduren</b>
--------------------------------------

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

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

Emicizumab wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel):
---

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• mit Faktor-VIII-Hemmkörpern</li><li>• ohne Faktor-VIII-Hemmkörper bei schwerer Erkrankung (FVIII &lt; 1 %) oder bei mittelschwerer Erkrankung (Faktor VIII ≥1% und ≤5%) mit schwerem Blutungsphänotyp.</li></ul> |
|--|

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

Keine bzw. weniger Gaben von FVIII Bypass Präparaten (aktivierter Prothrombinkomplex (ZE30) bzw. rekombinanter Faktor VIIa (ZE 2024-137))
---

<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 Emicizumab 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>
--

2018
------

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

23.08.2018
------------

<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>
--

Emicizumab wird in ca. 360 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]
------------------

# NUB Antrag 2024/2025

## Emicizumab

---

<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>
--

Preis von Emicizumab: Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB) Stand 25.8.2024):

Emicizumab 12mg/0,4ml Dsfl.: 801,19 €

Emicizumab 30mg/1ml Dsfl.: 1.972,04 €

Emicizumab. 60mg/0,4ml Dsfl.: 3.886,43 €

Emicizumab. 105mg/0,7ml Dsfl.: 6.758,01 €

Emicizumab. 150mg/1ml Dsfl.: 9.629,61 €

Bei einer angenommenen Aufenthaltsdauer von 7 Tagen ist mit 1 Applikation /Aufenthalt zu rechnen.

Kosten pro Applikation bei einem 70 kg schweren Patienten:

Initialdosis 3mg/kg = 210 mg: 13.515,98 €

Erhaltungsdosis 1,5mg/kg = 105 mg: 6.757,97 €

Personalkosten:

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

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

Da das Medikament eine subkutane Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

<b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>
--

Emicizumab wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seitdem 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 ca. 6.800 bzw. 13.500€ pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Emicizumab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Alternative Präparate (Gerinnungsfaktoren) sind als ZE vergütet.