

NUB Antrag 2024/2025

Iptacopan

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

Iptacopan

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

FABHALTA®

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

ja 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:

Die paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) ist eine seltene, erworbene hämatologische Erkrankung. Sie ist durch eine intravasale Hämolyse, Thrombophilie und eine variabel ausgeprägte Zytopenie charakterisiert. Die Ursache ist eine erworbene Mutation des PIG-A-Gens auf Ebene der pluripotenten hämatopoetischen Stammzelle. Dadurch kommt es zum Verlust von GPI-verankerten Proteinen auf der Zelloberfläche vieler hämatopoetischer Zellen.

Für die PNH entscheidend ist der Verlust der komplementregulierenden Proteine CD55 und CD59, wodurch es zu einer unkontrollierten Aktivierung des alternativen Weges des Komplementsystems und letztlich zur Lyse durch den Membranangriffskomplex von Erythrozyten kommt.

Durch seinen Wirkmechanismus ermöglicht der Faktor B Inhibitor Iptacopan eine zielgerichtete Hemmung der Aktivierung des alternativen Weges des Komplementsystems, um dem Mangel an CD55 und CD59 bei der PNH entgegenzuwirken. Iptacopan vermindert sowohl die intravasale als auch die extravasale Hämolyse bei PNH-Patienten.

Iptacopan hemmt weder die Aktivierung des klassischen Komplementwegs noch des Lektinwegs.

Evidenzlage:

Iptacopan wurde in zwei Phase III Studien bei PNH-Patienten untersucht.

Die APPLY-PNH war eine zweiarmige randomisierte Studie, in der Iptacopan bei vorbehandelten PNH-Patienten, die trotz Standardtherapie (C5-Inhibitor) immer noch anämisch (Hb < 10 g/dL) waren, untersucht wurde. Sie erhielten entweder Iptacopan oder die vorherige Therapie mit Eculizumab oder Ravulizumab wurde fortgesetzt.

Die zwei primären Endpunkte waren:

- Anstieg des Hämoglobin(Hb)-Werts im Vergleich zu Baseline um ≥ 2 g/dl bei gleichzeitiger Transfusionsvermeidung. Bei Iptacopan war dies in 82,3% der Patienten, bei der Standardtherapie in 2,0% der Patienten der Fall.
- Anzahl der Patienten mit einem Hb ≥ 12 g/dl bei gleichzeitiger Transfusionsvermeidung. Bei Iptacopan war dies in 68,8% der Patienten, bei Standardtherapie bei 1,8% der Patienten der Fall.

NUB-Musteranfrage Iptacopan

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

24-063 Iptacopan NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-25 final

NUB Antrag 2024/2025

Iptacopan

Die APPOINT-PNH war eine einarmige Studie, in der Iptacopan bei therapienaiven PNH-Patienten untersucht wurde, die anämisch (Hb < 10 g/dL) waren.
Der primäre Endpunkt (Anteil der Patienten mit einer Erhöhung des Hämoglobin (Hb)-Werts im Vergleich zu Baseline um ≥ 2 g/dl bei gleichzeitiger Transfusionsvermeidung) wurde bei 92,2% der Patienten erreicht. Quelle Fachinformation, Stand Mai 2024.

Dosis:

Die empfohlene Dosis von Iptacopan beträgt zweimal täglich 200 mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

„Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.“

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des NUB-Status 41 im Jahr 2024 ist für 2025 noch nicht mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Iptacopan wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

In der Indikation sind bereits mehrere Präparate zugelassen und im Einsatz, die über Zusatz- bzw. NUB-Entgelte erstattet werden:

Eculizumab, Ravulizumab, Crovalizumab und Pegcetacopan werden in leicht unterschiedlichen Indikationen bei PHN eingesetzt. Sie werden i.v. oder s.c. appliziert. Mit Iptacopan steht nun ein orales Medikament bei der PHN zur Verfügung.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Iptacopan den Status 41.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

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

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

07/2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.5.2024

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

NUB Antrag 2024/2025

Iptacopan

Iptacopan wird in ca. 260 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 400 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten

Der Preis pro Packung beträgt 112.400,99 € bei 168 Tabletten (laut Rote Liste (AVP/UVV) inkl. MWSt, Preis Stand 25.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 1.338,11 € oder 9.366,75 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Bei oraler Therapie fallen keine wesentlichen Personalkosten an,

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale 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.

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

Q63

Q61

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

Iptacopan ist erst seit Juli 2024 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.300 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Alternativprodukte sind über ZE oder NUB-Entgelte abgebildet.