

NUB Antrag 2024/2025

Pegcetacoplan

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

Pegcetacoplan

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Aspaveli®

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

Pegcetacoplan bindet mit hoher Affinität an den Komplementfaktor C3, wodurch es die Spaltung von C3 und die nachgeschalteten Effektoren der Komplementaktivierung reguliert. Es hemmt sowohl die intra- als auch die extravaskuläre Hämolyse bei der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH).

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Pegcetacoplan bei Patienten mit PNH wurde in einer offenen, randomisierten, kontrollierten 16-wöchigen Phase-3-Studie (APL2 302) untersucht.

Patienten mit einem Hämoglobinwert (Hb) <10,5 g/dL und Eculizumab Vortherapie erhielten in einer Run-in-Phase zusätzlich zu ihrer aktuellen Eculizumab-Dosis zweimal wöchentlich Pegcetacoplan 1.080 mg. Die Patienten wurden nach der Run-in-Phase randomisiert (Pegcetacoplan N=41; Eculizumab N=39).

Zu Woche 16 war Pegcetacoplan im primären Endpunkt der Studie (Veränderung des Hämoglobinwertes im Vergleich zum Ausgangswert) überlegen ($p < 0,0001$). Insgesamt 35 Patienten des Pegcetacoplan-Arms (85%) waren zu Woche 16 Transfusions-frei im Vergleich zu 6 Patienten im Eculizumab-Arm (15%).

In der offenen, randomisierten, kontrollierten Studie APL2-308 wurden 53 Patienten ohne Komplement-inhibitorvorbehandlung untersucht. Die Patienten erhielten entweder Pegcetacoplan oder eine supportive Behandlung. Die beiden ko-primären Wirksamkeitsendpunkte waren die Stabilisierung des Hämoglobin-Werts, definiert als Vermeidung eines Abfalls der Hämoglobin-Konzentration > 1 g/dl gegenüber dem Ausgangswert ohne Transfusion, und die Veränderung der LDH-Konzentration gegenüber dem Ausgangswert. In der mit Pegcetacoplan behandelten Gruppe erreichten 30 von 35 Patienten (85,7 %) eine Stabilisierung des Hämoglobin-Werts gegenüber 0 Patienten in der Kontrollgruppe. Die bereinigte Differenz zwischen Pegcetacoplan und der Kontrollgruppe betrug 73,1 % (95%-KI: 57,2 % bis 89,0 %; $p < 0,0001$). Die kleinste quadratische (LS) mittlere (SE) Veränderung der LDH-Konzentration gegenüber dem Ausgangswert in Woche 26 betrug -1 870 E/l in der mit Pegcetacoplan behandelten Gruppe gegenüber -400 E/l in der Kontrollgruppe ($p < 0,0001$).
Quelle Fachinformation Stand 16.7.2024.

Dosierung:

1.080 mg als subcutane Infusion zweimal wöchentlich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage Pegcetacoplan

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-093 Pegcetacoplan NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Pegcetacoplan

6-00f.3

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?
Pegcetacoplan wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie haben.

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
Pegcetacoplan ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen der PNH wie Eculizumab (ZE2024-210) oder Ravulizumab (NUB-Status 1), Iptacopan (NUB-Status 41) und Crovalimab (NUB-Status 41).

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 Pegcetacoplan den Status 1.

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?
04/2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
13.12.2021

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Pegcetacoplan wird in ca. 290 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

NUB Antrag 2024/2025

Pegcetacoplan

Die Dosierung beträgt 1080 mg s.c. pro Tag an 2 Tagen der Woche,
Der Preis pro Packung (N2) beträgt 30.635,47 € bei 8 Flaschen zu je 1080 mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP(EB)). Stand der Abfrage: 25.8.2024)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 3.829,43€ oder 7.658,86 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.
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)

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?

Pegcetacoplan wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 sollten daher 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 ca. 3.800 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Pegcetacoplan ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG. Alternativtherapien werden über ZE und NUB (z.B. Eculizumab: ZE2024-210 bzw. Ravulizumab: NUB Status 1 seit 2020) ergänzend zur Fallpauschale vergütet.