

# NUB Antrag 2021 / 2022

## 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.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Caplacizumab

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cablivi®

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

nein ankreuzen

**1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Caplacizumab (INN) ist ein humanisierter bivalenter Nanokörper (single domain Antikörper), der in *Escherichia coli* durch rekombinante DNA-Technologie hergestellt wird. Die Interaktion von Caplacizumab mit dem von Willebrand-Faktor (vWF) ist hochspezifisch und hemmt die Bindung von Thrombozyten an die von Willebrand Multimere, wodurch, bei Patienten mit einer akuten Episode der erworbenen thrombotischen thrombozytopenischen Purpura (aTTP von engl. acquired thrombotic thrombocytopenic purpura), sofort eine weitere Bildung von mikrovaskulären Thromben (Mikro-Thromben) verhindert wird.

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

Caplacizumab wird als initiale einmalige intravenöse Injektion (Behandlungseinleitung) vor dem Plasmaaustausch verabreicht, gefolgt von einer täglichen subkutanen Verabreichung von Caplacizumab nach Beendigung jedes Plasmaaustausches; eine tägliche Erhaltungstherapie wird für mindestens 30 Tage nach dem letzten Plasmaaustausch (und damit nach Entlassung aus dem Krankenhaus) fortgesetzt.

Caplacizumab hat gegenüber den Standardtherapien (Plasmaaustausch und Immunsuppression) einen anderen Wirkmechanismus und wirkt dabei auf verschiedene Aspekte der komplexen Pathophysiologie, die für aTTP-Episoden charakteristisch sind. Im Gegensatz zu allen aktuellen Therapien für aTTP, hemmt Caplacizumab die Thrombozytenadhäsion unmittelbar und direkt, und verhindert so die Bildung von mikrovaskulären Thromben (Mikro-Thromben).

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

Deshalb sollte die Therapie mit Caplacizumab unmittelbar im Krankenhaus eingeleitet werden. Im Gegensatz dazu zeigen Plasmaaustausch und Immunsuppression einen verzögerten Wirkungseintritt, der dazu führt, dass Patienten während der akuten Phase einer aTTP-Episode länger den Risiken der Bildung der mikrovaskulären Thromben (Mikro-Thromben) ausgesetzt werden.

Evidenzlage:

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 4

Version DGHO NUB Antrag 22-20 Caplacizumab Stand 2021-09-14 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Caplacizumab

---

Der Nutzen von Caplacizumab wurde in zwei randomisierten (placebo-) kontrollierten Studien (RCTs) beobachtet, in denen neben einer signifikant verringerten Zeit bis zur Normalisierung der Thrombozytenzahl auch patientenrelevante Endpunkte einer aTTP wie z.B. der kombinierte Endpunkt aus TTP-assoziiertem Todesfall, Rezidiv oder schwerwiegendem thromboembolischem Ereignis und Therapierefraktärität durch die Caplacizumab-Behandlung signifikant reduziert wurden, verglichen mit Placebo (beide in Kombination mit der Standardtherapie). In einer Metanalyse der zwei RCTs, die somit Evidenzgrad 1a darstellt, wurde gezeigt, dass durch zusätzliche Caplacizumab Behandlung (n=108) im Vergleich zur alleinigen Standardtherapie (plus Placebo; n=112) im Behandlungszeitraum weniger Todesfälle (Caplacizumab: 0 vs. Placebo: 4; p=0,0477), weniger Exazerbation (Caplacizumab: 6 vs. Placebo: 39; p<0,0001) und weniger Therapierefraktärität (Caplacizumab: 0 vs. Placebo: 7; p=0.0089) zu beobachten sind. [Peyvandi et al., 2018]

Dosierung:

Die Caplacizumab-Initialtherapie (10 mg initiale intravenöse Injektion) und eine tägliche Erhaltungstherapie (10 mg, subkutan) werden für mindestens 30 Tage nach dem letzten Plasmaaustausch fortgesetzt.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.5

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Bisher ist kein spezifischer dosisgestaffelter OPS-Kode für die Anwendung des Medikamentes definiert worden.

### 2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

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.

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

Caplacizumab wird zusätzlich zu der derzeitigen Standardtherapie verabreicht, also zusätzlich zum Plasmaaustausch und Immunsuppression (z.B. durch Kortikosteroide oder Rituximab) und / oder einer zusätzlichen Behandlung nach Wahl des behandelnden Arztes, die auf die Kontrolle der zugrunde liegenden Autoimmunprozesse ausgerichtet sind.

### 2.3 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 2021 hat Caplacizumab den Status 1 (Position 8 der NUB-Liste),

### 2.4 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.

### 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

1.10.2018

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

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 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-20 Caplacizumab Stand 2021-09-14 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Caplacizumab

---

31.8.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Caplacizumab wird in ca. 450 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

### 3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Sachkosten:

Packungsgröße 7 Flaschen zu 10 mg kosten 39279,78€ (Rote Liste, Stand 13.9.2021). Die Caplacizumab Tagesdosis beträgt 10 mg, zu geben für die Dauer der täglichen Plasmapheresenbehandlung: 10 mg täglich subkutan nach Abschluss einer jeden Plasmapherese.

- nach Beendigung der Plasmapherese: 10 mg täglich subkutan über 30 Tage

- wenn am Ende dieses Zeitraumes noch Anzeichen einer immunologischen Aktivität bestehen: Optimierung der Immunsuppression und 10 mg Caplacizumab subkutan täglich weiter, bis die Anzeichen der immunologischen Grunderkrankung abgeklungen sind (z.B. dauerhafte Normalisierung des ADAMST13-Aktivitätsniveaus).

Bei täglicher Verabreichung:

Durch die Gabe von Caplacizumab entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von: 5611,39 € / Tag.

Mittlere Verweildauer der Fallpauschale (siehe Punkt 4.2 des Antrages): 13,2 Tage

Behandlung üblicher Weise ab Tag 1 des Aufenthalts Kosten pro Aufenthalt 13 x 5611,39 € = ca. 72948 €.

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)

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

L72Z

### 4.3 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 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Caplacizumab

---

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 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 72.948 € 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.