

# NUB Antrag 2021 / 2022

## 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.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Emicizumab

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Hemlibra®

**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:** 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 gute Wirkung von Emicizumab konnte in 2 Phase-3-Studien bei Erwachsenen (HAVEN 1) und Kindern (HAVEN 2) belegt werden. In HAVEN 1 senkte Emicizumab die Häufigkeit von behandlungsbedürftigen Blutungen um 87 Prozent. In HAVEN 2 blieb ein gleich hoher Anteil der Patienten völlig ohne Blutungen. Die Verträglichkeit von Emicizumab war in den Studien im Allgemeinen gut. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen, die bei mehr als 10 Prozent der Patienten auftraten. In seltenen Fällen kann es zu einer thrombotischen Mikroangiopathie oder zu thrombotischen Komplikationen kommen. Betroffen waren in den Studien Patienten, die trotz Emicizumab eine Blutung erlitten und dann hochdosiert mit aktivierten Prothrombin-Konzentraten behandelt wurden.

Die Prophylaxe mit Emicizumab 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 zu Prophylaxe mit Bypassing-Präparaten zu einer statistisch signifikanten ( $p = 0,0003$ ) und klinisch relevanten Reduktion (79 %) der Blutungsrate behandelter Blutungen. Die wöchentliche Prophylaxe mit Emicizumab zeigte bezüglich der Lebensqualität eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung im Vergleich zu keiner Prophylaxe.

Die wöchentliche Prophylaxe mit Emicizumab wurde in einer einarmigen, multizentrischen, offenen klinischen Studie bei Kindern und Jugendlichen (Alter < 12 Jahre oder 12 bis 17 Jahre mit einem Gewicht < 40 kg) mit Hämophilie A mit Faktor-VIII-Hemmkörpern geprüft. Die Patienten erhielten eine Prophylaxe mit Emicizumab von 3 mg/kg einmal wöchentlich über 4 Wochen, gefolgt von 1,5 mg/kg einmal wöchentlich. Insgesamt hatten 20 von 23 Patienten (87 %) keine behandelten Blutungen. Bei 8 von 23 Patienten (34,8 %) traten gar keine Blutungen auf.

NUB-Musteranfrage Emicizumab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](http://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

Version DGHO NUB Antrag 22-42 Emicizumab Stand\_2021-09-29 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Emicizumab

---

während sie eine Prophylaxe mit Emicizumab erhielten. Die intraindividuelle Analyse zeigte, dass die wöchentliche Prophylaxe mit Emicizumab nach mindestens 12-wöchiger Behandlung bei 13 pädiatrischen Patienten zu einer klinisch bedeutsamen Reduktion (99 %) der Rate der behandelten Blutungen im Vergleich zur Blutungsrate unter FVIII Bypassing Präparaten, die vor Aufnahme in diese Studie ermittelt wurde, führte.

Dosierung: Die empfohlene, als subkutane Injektion applizierte Dosis beträgt 3 mg/kg einmal wöchentlich in den ersten 4 Wochen (Initialdosis), gefolgt von 1,5 mg/kg einmal wöchentlich (Erhaltungsdosis).

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

6-00b.8

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Als ergänzender Kode muss 8-547.0 Andere Immuntherapie mit nicht modifizierten Antikörpern verschlüsselt werden.

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

Emicizumab wird angewendet als Routineprophylaxe von Blutungsereignissen:

- bei Patienten mit Hamophilie A (hereditärer Faktor-VIII-Mangel) mit Faktor-VIII-Hemmkörpern
- schwerer Hamophilie A (hereditärer Faktor VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor- VIII-Hemmkörper.

Emicizumab kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

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

Gabe von FVIII Bypass Präparaten

### 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 Emicizumab den Status 1 (Position 87 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?

2018

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

23.08.2018

### 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)?

Emicizumab wird in ca. 250 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Emicizumab

### 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)?

Emicizumab ist gemäß zu folgenden Apothekenabgabepreisen in öffentlichen Apotheken erhältlich (Stand ab 01.10.2021, Lauertaxe):

|  |            |
|--|------------|
| Emicizumab 30 mg/ml Injekt.-Lsg. 30mg/1ml Dsfl.:     | 1.971,77 € |
| Emicizumab 150 mg/ml Injekt.-Lsg. 60mg/0,4ml Dsfl.:  | 3.886,16 € |
| Emicizumab 150 mg/ml Injekt.-Lsg. 105mg/0,7ml Dsfl.: | 6.757,74 € |
| Emicizumab 150 mg/ml Injekt.-Lsg. 150mg/1ml Dsfl.:   | 9.629,34 € |

Die mittlere Verweildauer der DRG Q60C beträgt 5,8 d, sodass mit 1 Applikation/Aufenthalt zu kalkulieren ist

Kosten pro Applikation bei einem 70 kg schweren Patienten:

Initialdosis 3mg/kg = 210 mg: 13.515,50 €

Erhaltungsdosis 1,5mg/kg = 105 mg: 6.757,74 €

Personalkosten: €

Apotheker/Arzt: ca. 30 Min

Pflegepersonal: ca. 5-10 Min

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

Q60C

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

Emicizumab 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.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 13.515 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Emicizumab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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