

NUB Antrag 2021 / 2022

Idarucizumab

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

Idarucizumab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Praxbind®

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

Nein

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

Idarucizumab ist ein humanisiertes Antikörperfragment, das intravenös appliziert wird. Es ist ein Dabigatranspezifisches Antidot, welches eingesetzt werden kann, um bei Patienten in Notfallsituationen (Blutungen, Notfalleingriff) den antikoagulatorischen Effekt des kompetitiven oralen Thrombin-Inhibitors Dabigatran (Pradaxa®) rasch aufzuheben.

Evidenzlage

In einer Phase-I-Studie an gesunden Freiwilligen Probanden sowie Älteren und Probanden mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde gezeigt, dass Idarucizumab den antikoagulatorischen Effekt von Dabigatran sofort, vollständig und anhaltend aufheben kann und dabei gut verträglich ist. (Glund S. et al., The Lancet 2015 386:680)
In einer Patientenstudie (Study of reversal effects of idarucizumab in patients on active dabigatran, RE-VERSE AD™) konnte gezeigt werden, dass Idarucizumab den antikoagulatorischen Effekt von Dabigatran bei Patienten in Notfallsituationen innerhalb von Minuten aufheben kann. Sekundäre klinische Endpunkte der Studie belegen die Wirksamkeit und Sicherheit dieser therapeutischen Maßnahme im Rahmen des Notfallmanagements bei mit Dabigatran antikoagulierten Patienten. (Pollack CV et al. NEJM 2015; 373:511-520)

Dosierung

Idarucizumab wird intravenös in der Dosierung von 2x 2,5g appliziert. Ggf. ist eine zweite Dosis zu geben.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.f

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Praxbind ist ein spezifisches Antidot für Dabigatran und wird angewendet bei mit Pradaxa (Dabigatranetexilat) behandelten erwachsenen Patienten, wenn eine rasche Aufhebung der antikoagulatorischen Wirkung erforderlich ist: bei Notfalloperationen/dringenden Eingriffen, sowie bei lebensbedrohlichen oder nicht beherrschbaren Blutungen.

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

Für den Wirkstoff Dabigatran gab es bisher kein spezifisches Antidot. Je nach Schweregrad einer möglichen Blutungskomplikation kommen derzeit u.a. die notfallmäßige Durchführung einer Hämodialyse und/oder die Gabe von PPSB (Prothrombinkomplexkonzentrat) zur Anwendung. In besonders schweren Fällen wird der aktivierte Blutgerinnungsfaktor VII (OPS 8-810.6*) bzw. FEIBA-Prothrombinkomplex (OPS 8-810.c*) appliziert.

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 Idarucizumab den Status 1 (Position 1 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?

1/2016

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20. November 2015

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)?

Idarucizumab wird in ca. 742 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

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**

ca. 2975 Euro für 5g (2x 2,5g) Idarucizumab (einmalig zu geben). [inkl MWSt]

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)

NUB Antrag 2021 / 2022

Idarucizumab

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

Blutungen unter einer antikoagulatorischen Therapie mit Dabigatran können grundsätzlich an jeder Körperlokalisierung auftreten. Schwere und lebensbedrohliche Blutungen erfordern möglicherweise eine operative Therapie. Daher ist eine breite Streuung über eine Vielzahl (> 600) unterschiedlicher G-DRGs gegeben.

In der Kodierung als Hauptdiagnose D68.35 gibt es eine starke Fokussierung auf 4 DRG:

50% der Fälle auf die DRG Q60E (M-Partition)

36% der Fälle auf die DRG Q02C (M-Partition)

8% der Fälle auf die DRG Q02C (O-Partition)

5% der Fälle auf die DRG Q02A (O-Partition)

93% der kodierten hämorrhagischen Diathesen durch Antikoagulanzen wurden in 2015 jedoch als Nebendiagnose geführt. Dieses betrifft sowohl Patienten mit akuter Antikoagulanzen assoziierter Blutung bzw. akut operativ zu versorgende Patienten mit der Notwendigkeit für eine schnelle Antagonisierung des antikoagulatorischen Wirkstoffs.

Die Top-20 G-DRGs der insgesamt 39,6 Tsd. Fälle mit der Kodierung ICD D68.35 als Nebendiagnose sind in absteigender Reihung:

G67B, D62Z, L64A, G46B, G48B, F62B, G73Z, Q61B, J65Z, G46C, G67C, B70A, G67A, B70I, E77F, B70E, 901D, X62Z, B78A, Q61A.

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

Idarucizumab wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2016 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. 3000 € können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Idarucizumab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Betroffen von dieser Methode sind bundesweit ca. 2.500-3.500 Patienten p.a. Die Schwere der behandlungspflichtigen Blutung ist aus der Kodierung mit der ICD D68.35 als Haupt- oder Nebendiagnose nicht spezifisch ersichtlich, so dass auch ein hoher Anteil von hämorrhagischen Diathesen durch Antikoagulanzen mit niedrigerem Ressourcenverbrauch kodiert wird.

Die Kodierung mit D68.35 in der Verwendung als Haupt- oder Nebendiagnose führt zu einer extrem breiten Streuung über 600 G-DRGs. In der jeweiligen Fallpauschale ist auf Grund der geringen Fallzahl der betroffenen Patienten (s.o.) keine sach- und leistungsgerechte Kostenkalkulation möglich. Daher ist auch keine sach- und leistungsgerechte Abbildung im aktuellen G-DRG-System darstellbar. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.