

NUB Antrag 2025/2026

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?

☒ **nein ankreuzen**

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Iptacopan ist ein proximaler Komplement Inhibitor, der auf den Faktor B (FB) abzielt und selektiv den alternativen Weg des Komplementsystems hemmt. Bei PNH verhindert die Hemmung von FB 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.

C3-Glomerulopathie:

Iptacopan blockiert selektiv die Überaktivierung des alternativen Weges, indem es die mit dem alternativen Weg verbundene C3-Konvertase-Aktivität hemmt, was zu einer verminderten Spaltung von C3 und einer geringeren C3-Ablagerung in der Niere führt.

Evidenzlage:

PNH

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 4

26-074 Iptacopan_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

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 Hämoglobinwerts im Vergleich zu Baseline um ≥ 2 g/dl bei gleichzeitiger Transfusionsvermeidung) wurde bei 92,2% der Patienten erreicht.

Komplement-3-Glomerulopathie (C3G)

In der Phase III APPEAR-C3G Studie wurde Iptacopan oder Placebo bei 74 Patienten mit C3G untersucht. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die prozentuale Verringerung der 24-Stunden- Urin-Protein-Kreatinin-Verhältnis (UPCR) im Vergleich zum Ausgangswert nach 6-monatiger Behandlung. Iptacopan war Placebo mit einer statistisch signifikanten Verringerung der 24-Stunden-UPCR um 35,1 % (95%-KI: 13,8 %; 51,1 %, 1-seitiger $p = 0,0014$) gegenüber Baseline nach 6-monatiger Behandlung überlegen ($-30,2$ % und $+7,6$ % für Iptacopan bzw. Placebo, 1-seitiger $p = 0,0014$). Der Effekt von Iptacopan auf die 24-Stunden-UPCR hielt bis 12 Monate an ($-40,0$ % gegenüber Baseline).

Quelle Fachinformation, Stand März 2025, Zugriff 29.7.2025.

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 1 im Jahr 2025 ist für 2026 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.

Iptacopan wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System (RAS)-Inhibitor oder bei Patienten, die intolerant gegen RAS-Inhibitoren sind oder bei denen ein RAS-Inhibitor kontraindiziert ist.

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

In der Indikation PNH sind bereits mehrere Präparate zugelassen und im Einsatz, die über Zusatz- bzw. NUB-Entgelte erstattet werden: Eculizumab, Ravulizumab, Curovimab und Pegcetacopan werden in leicht unterschiedlichen Indikationen bei PHN eingesetzt. Sie haben bereits den NUB Status 1, bzw. sind Zusatzentgelt (Eculizumab). 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?

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2024 zugelassen wurde.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Iptacopan 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.

NUB-Musteranfrage Iptacopan

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26-074 Iptacopan_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Iptacopan

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)?
--

Iptacopan wird in ca. 300 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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/UEP) inkl. MWSt, Preis Stand 29.07.2025)

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

Bei oraler Therapie fallen keine 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.

NUB Antrag 2025 / 2026

Iptacopan

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern noch nicht ausreichend Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 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.