

NUB Antrag 2025/2026

rADAMTS13

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

Rekombinante Apadamtase alfa-Cinaxadamptase alfa (rADAMTS13)

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rekombinantes ADAMTS13, Adzynma®

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 01.01.2025 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:

rADAMTS13 ist eine rekombinante Form des körpereigenen ADAMTS13. ADAMTS13 ist eine Zink Metalloprotease im Plasma, die die Aktivität des von Willebrand-Faktors (VWF) reguliert, indem sie große und ultragroße VWF-Multimere in kleinere Einheiten spaltet und dadurch die Bindungseigenschaften von VWF an Thrombozyten und seine Neigung zur Bildung von Mikrothromben reduziert. rADAMTS13 soll die spontane Bildung von Mikrothromben aus VWF-Multimeren und die Thrombozytopenie bei Patienten mit cTTP führt, reduzieren oder eliminieren.

Evidenzlage:

rADAMTS13 wurde in einer multizentrischen, randomisierten, aktiv kontrollierten, zwei-phasigen, cross-over, open Label-Studie der Phase 3 (Studie 281102) untersucht. Primärer Wirksamkeitsendpunkt der Studie ist das Auftreten akuter cTTP-Ereignisse bei Patienten, die entweder rADAMTS13 oder plasmabasierte Therapie prophylaktisch während der entsprechenden Behandlungszeiträume erhalten.

rADAMTS13 war der plasmabasierten Therapie im Hinblick auf den primären Endpunkt (0 vs. 1 Ereignis) überlegen. Bei keinem Patienten konnte unter rADAMTS13-Therapie ein akutes Ereignis während des Studienzeitraums festgestellt werden, während ein Patient unter plasmabasierter Therapie ein akutes Ereignis erlitt. Das Auftreten subakuter cTTP-Ereignisse war im rADAMTS13 Behandlungsarm im Vergleich zum Vergleichs-Arm signifikant niedriger ($p = 0,0491$). Während im plasmabasiertern Therapie-Arm 6 Patienten während des Beobachtungszeitraums ein solches Ereignis aufwiesen, war dies in der rADAMTS13 Gruppe lediglich bei einem Patienten der Fall.

Quelle: Fachinformation Stand August 2024, Zugriff 29.7.2025

Dosierung:

Prophylaxe: 40 I.E./kg alle 2 Wochen.

NUB Antrag 2025/2026

rADAMTS13

akutes cTTP-Ereignis: 40 I.E./kg rADAMTS13 , gefolgt von 20 I.E./kg rADAMTS13 an Tag 2. Ab Tag 3 bis zwei Tage nach Abklingen des akuten Ereignisses werden täglich 15 I.E./kg empfohlen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen 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)?

rADAMTS13 ist eine Enzyersatztherapie (EET) zur Behandlung eines ADAMTS13-Mangels bei Kindern und Erwachsenen mit kongenitaler thrombotisch- thrombozytopenischer Purpura (cTTP). rADAMTS13 ist für alle Altersgruppen geeignet.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapieoption für Patienten in diesem Indikationsgebiet. Die bisherige Behandlung dieses Patientenkollektivs erfolgt mit plasmabasierten Therapien wie fresh frozen plasma und S-/D-Plasma (Octaplas®). Diese sind jedoch nicht bezüglich der ADAMTS13 Konzentration standardisiert und können die notwendigen ADAMTS13 Spiegel nicht erreichen.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

rADAMTS13 stellt eine vollständig neue Therapieoption dar. Das rekombinante ADAMTS13 ist identisch zu dem körpereigenen ADAMTS13.
Rekombinante Apadamtase alfa-Cinaxadamptase alfa (rADAMTS13) hatte 2025 NUB-Status 1.
Die bisherige Therapie der cTTP besteht in der Gabe von Plasma durch Plasmaaustausch oder Plasmapherese.

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?

Die Markteinführung erfolgte am 01.September 2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

01.08.2024

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

[bitte ergänzen]

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

rADAMTS13 wurde von ca. 300 Kliniken in Deutschland angefragt (NUB-Anfragen des Vorjahres). Der tatsächliche Bedarf wird deutlich niedriger geschätzt.

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

NUB-Musteranfrage rADAMTS13

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-113 rADAMTS13_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-18 final

NUB Antrag 2025/2026

rADAMTS13

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)?
<u>Sachkosten:</u> 1 Durchstechflasche mit 500 IE kostet 2.306,82 (Rote Liste, inkl. MWSt. (AVP/UMP), Stand 29.7.2025; 1 Durchstechflasche mit 1500 IE kostet 6.805,13 (Rote Liste, inkl. MWSt. (AVP/UMP), Stand 29.7.2025. Zur Prophylaxe wird eine Dosis von 40 I.E./kg empfohlen. Bei einem Patienten mit 75 kg ergibt sich somit eine Dosis von 3.000 I.E. entsprechend 13.610,26 € alle zwei Wochen. In der Akuttherapie , ausgehend von einem 3 Tage andauernden Ereignis, wird bei einem 75 kg schweren Patienten eine Dosis von 7875 I.E. empfohlen (3000 IE Tag 1, 1500 IE an Tag 2 und 1125 IE an Tag 3,4 und 5) Somit ergeben sich Kosten von 35.726,96 € ohne Verwurf pro Ereignis. <u>Personalkosten:</u> Keine relevanten Kosten, da es sich um eine kurze Injektion handelt.

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

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
rADAMTS13 wurde erst im August 2024 zugelassen und ist erst seit September 2024 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von z.B. 13.610 € für die Prophylaxe bzw. 35.726 € für eine Akuttherapie pro Aufenthalt können mit der o.g. Fallpauschale nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG(s).