

NUB Antrag 2025/2026

Valoctocogene Roxaparvovec

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

Valoctocogene Roxaparvovec

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Roctavian®

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:

Valoctocogene Roxaparvovec gehört zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien, die als "Gentherapieprodukte" bezeichnet werden. Dabei handelt es sich um ein Medikament, das durch die Zuführung von Genen in den Körper wirkt. (Adeno-associated viral vector serotype 5 containing a B-domain deleted variant of human coagulation factor VIII gene). Das Virus (AAV5) wurde so verändert, dass es das Gen für den Faktor VIII enthält, der bei Patienten mit Hämophilie A fehlt. Nach der Verabreichung an den Patienten soll das Virus das Faktor-VIII-Gen in die Leberzellen tragen, so dass diese den fehlenden Faktor VIII über einen langen Zeitraum produzieren können. Dadurch soll die Blutungsstörung unter Kontrolle gebracht werden.

Evidenzlage:

Eine klinische Phase III-Studie (270-301), an der 134 erwachsene männliche Patienten mit schwerer Hämophilie A (Restaktivität ≤ 1 IE/dl) teilnahmen, ergab, dass Valoctocogene roxaparvovec die Faktor-VIII-Aktivität wirksam erhöht und dass diese Erhöhung mindestens zwei Jahre lang anhält. 24 Monate nach Verabreichung einer Einzeldosis des Arzneimittels wiesen 76% der Patienten einen durchschnittlichen Faktor-VIII-Aktivitätswert von mindestens 5 internationalen Einheiten pro Deziliter (IE/dL) auf, was ein Maß für eine leichte Hämophilie ist. Quelle: Fachinformation vom 24.7. 2024, Stand 29.7.2025

Dosierung:

6×10 Vektorgenomen (vg) pro Kg Körpergewicht als einmalige Infusion i.v.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.b

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Valoctocogene Roxaparvovec

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-155 Valoctocogene Roxaparvovec_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Valoctocogene Roxaparvovec

Zusatzschlüssel: 5-936.1 Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien; Internationale Zulassung

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Valoctocogene roxaparvovec wird angewendet in der Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5).

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

Valoctocogene roxaparvovec löst vor allem die Gabe von rekombinanten und plasmatischen Gerinnungsfaktor VIII Präparaten (ZE2025-139, ZE2025-97) ab.
Ferner kommen die Wirkstoffe Turoctocog alfa pegol (Esperoct), Dmactocog alfa pegol (Jivi) oder Emicizumab (Hemlibra, NUB-Entgelt) zum Einsatz.

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 2025 hat Valoctocogene roxaparvovec 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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.9.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.8.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Valoctocogene roxaparvovec wurde von ca. 240 Kliniken in Deutschland für 2025 als NUB angefragt. Der tatsächliche Einsatz dürfte auf wenige Zentren begrenzt sein.

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:

NUB-Musteranfrage Valoctocogene Roxaparvovec

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-155 Valoctocogene Roxaparvovec_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Valoctocogene Roxaparvovec

Dosierung: 6×10^{13} Vektorgenomen (vg) pro Kilogramm Körpergewicht

Preis: Eine Durchstechflasche enthält 16×10^{13} Vektorgenome in 8 ml Lösung. Der Preis für eine Flasche beträgt 32.958,45 € (Rote Liste (AVP(EB)) inkl. MwSt., Stand 29.7.2025).

Ein Patient mit einem Körpergewicht von 75 kg benötigt 450×10^{13} vg, entsprechend 28,125 Flaschen. Der Preis ohne Verwurf beträgt 926.956,41 €.

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 120 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 300 Minuten (ÄD) und ca. 150 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 300 Minuten (PD), ca. 300 Minuten (ÄD)

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?

Valoctocogene roxaparvovec wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 sollten daher 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 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 926.956 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g.

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