

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 1 und 2 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 1. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 3, also ab hier, veröffentlicht.

**3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) \***

Kodierbarkeit für Susoctocog alpha als rekombinanter porciner Faktor VIII

**4. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

☐

Dem Antragsteller liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Antrags seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Die Gesellschaft für Thrombose- und Hämoataseforschung (GTH) ist über die Einreichung des Antrags informiert.

**5. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

(inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Ergänzung der Codes 8-810 für die Transfusion von Plasmabestandteilen und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen:

Einführung eines neuen Kodes:

8-810.?: rekombinanter porciner Faktor VIII

8-810.?3\_\_\_ bis unter 25.000 Einheiten

8-810.?4\_\_\_ 25.000 Einheiten bis unter 50.000 Einheiten

8-810.?5\_\_\_ 50.000 Einheiten bis unter 75.000 Einheiten

8-810.?6\_\_\_ 75.000 Einheiten bis unter 100.000 Einheiten

8-810.?7\_\_\_ 100.000 Einheiten bis unter 125.000 Einheiten

8-810.?8\_\_\_ 125.000 Einheiten bis unter 150.000 Einheiten

8-810.?9\_\_\_ 150.000 Einheiten bis unter 175.000 Einheiten

8-810.?a\_\_\_ 175.000 Einheiten bis unter 200.000 Einheiten

8-810.?b\_\_\_ 200.000 Einheiten bis unter 225.000 Einheiten

8-810.?c\_\_\_ 225.000 Einheiten bis unter 250.000 Einheiten

8-810.?d\_\_\_ 250.000 Einheiten bis unter 275.000 Einheiten

8-810.?e\_\_\_ 275.000 Einheiten bis unter 300.000 Einheiten

8-810.?f\_\_\_ 300.000 Einheiten bis unter 350.000 Einheiten

8-810.?g\_\_\_ 350.000 Einheiten bis unter 400.000 Einheiten

8-810.?h\_\_\_ 400.000 Einheiten bis unter 450.000 Einheiten

8-810.?i\_\_\_ 450.000 Einheiten bis unter 500.000 Einheiten

8-810.?j\_\_\_ 500.000 Einheiten bis unter 550.000 Einheiten

8-810.?k\_\_\_ 550.000 Einheiten bis unter 600.000 Einheiten

8-810.?l\_\_\_ 600.000 Einheiten bis unter 800.000 Einheiten

8-810.?m\_\_\_ 800.000 Einheiten bis unter 1.000.000 Einheiten

8-810.?n\_\_\_ 1.000.000 Einheiten und mehr

## 6. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Susoctocog alpha ist ein neuartiges Produkt, das für die Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit erworbener Hämophilie A (AHA), die durch die Bildung von Autoantikörpern gegen den (humanen) Faktor VIII verursacht wird, indiziert ist. (ICD-Kode: D68.31 Hämorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen Faktor VIII - Vermehrung von Anti-VIIIa)

Die Zulassung erfolgte am 11. November 2015. Susoctocog alpha wird bereits in Zentren angewendet.

Die aktuell gültige OPS-Klassifikation 2016 weist keine spezifische Schlüsselnummer auf, unter welcher der Einsatz des rekombinanten Antihämostasiefaktor VIII, porciner Sequenz ohne B-Domäne korrekt abgebildet werden kann. Eine Ausdifferenzierung des aktuell bestehenden OPS-Kodes: 8-810.8 Rekombinanter Faktor VIII ist erforderlich, um die Transparenz des Systems und auch die Behandlungspfade detaillierter zu spezifizieren.

AHA ist eine seltene, schwere Autoimmunerkrankung, die durch die spontane Entwicklung von Auto-Antikörpern gegen den humanen Gerinnungsfaktor VIII gekennzeichnet ist. Bei den betroffenen Patienten kommt es zu Blutungsepisoden, die eine stationäre Krankenhausbehandlung erfordern, die Mortalität beträgt bis 20%.

Susoctocog alpha ist der erste rekombinante, porcine Faktor VIII, der zur Behandlung von Patienten mit AHA zugelassen ist. Die biotechnologische Herstellung erfolgt ohne Zusätze von tierischen Materialien, menschlichem Serum oder menschlichen Proteinen. Das Risiko einer Pathogenübertragung wird dadurch vermieden. Susoctocog alpha ersetzt den bei AHA durch Autoantikörper inhibierten humanen Faktor VIII in der regulären Gerinnungskaskade.

Das rekombinante porcine Faktorpräparat ermöglicht die Messung der Faktor VIII-Aktivität während der Blutungsstillung, was erstmalig eine effektive Steuerbarkeit der Therapie zur Folge hat. Eine Über- und Unterdosierung des Faktors kann somit verhindert werden, was auch aus Kostengesichtspunkten vorteilhaft ist.

Bisher wurden Patienten mit AHA mittels Substanzen behandelt, die über einen 'Bypassing Mechanismus' wirken, beispielsweise durch die Gabe von rekombinantem Faktor VIIa (8-810.6) oder aktiviertem Prothrombinkomplex-Präparat (8-810.c). Allerdings ist dieser Therapieansatz nur indirekt steuerbar, weil die reguläre Gerinnungskaskade umgangen wird und keine messbaren Parameter vorliegen. Eine optimal gesteuerte Dosierung kann insbesondere helfen thrombotische Ereignisse zu verhindern.

Um dem Abrechnungssystem die höchstmögliche Transparenz zu verschaffen, ist eine spezifische Schlüsselnummer für den rekombinanten porcinen Faktor VIII erforderlich.

### b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? \*

Der Vorschlag einer Erweiterung bzw. einer Differenzierung des OPS-Kodes 8.810.- ermöglicht eine sachgerechte Abbildung des neuartigen Therapieprinzips. Nur bei differenzierter Kodierbarkeit dieser Methode können der Behandlungspfad und die Dosierung korrekt wiedergespiegelt werden. Das InEK erhält im Rahmen der DRG-Kalkulation zu den Kostendaten dann auch bei Einsatz von Susoctocog alpha unter Angabe der jeweiligen applizierten Einheiten einen dazu korrespondierenden OPS-Kode.

### c. Verbreitung des Verfahrens \*

- ☐ Standard
 ☒ Etabliert
 ☐ In der Evaluation  
☐ Experimentell
 ☐ Unbekannt

**d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens \***

Patienten mit AHA weisen eine große Variabilität bei den benötigten Dosierungen auf. Gemäß Fachinformation beträgt die Dosierung Susoctocog alpha am ersten Tag 200 Units pro kg Körpergewicht als 'Loading Dose'. Falls die Blutung damit nicht kontrolliert ist, richtet sich die weitere Dosierung nach dem Schweregrad der Blutung. Der Median der Gesamtdosis in der Zulassungsstudie betrug 1.523 Units pro kg und Patient. Dies entspricht bei einem Körpergewicht von 70 kg und einem Nettopreis von 2,90€/Unit (Klinikeinkaufspreis) Medikamentenkosten pro Patient von etwa 309.000 €.

**e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt \***

Nach Angaben des statistischen Bundesamtes sind im Jahr 2014 insgesamt 109 stationäre Fälle mit der Hauptdiagnose D68.31 kodiert worden (225 Fällen mit D68.31 als Nebendiagnose). Die genaue Anzahl der Patienten, für die eine Behandlung mit dem rekombinanten, porcinen Faktor VIII in Frage kommt, ist unbekannt.

**f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) \***

Es besteht hohe Variabilität der benötigten Dosierungen, direkt vergleichende Daten mit einer alternativ möglichen Therapie, z.B. rekombinatem Faktor VIIa, liegen bislang für Deutschland nicht vor.

**g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? \***

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

n.a.

**7. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)

keine