

**Bitte beachten Sie:** Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

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

Behandlung mit Emicizumab von Patienten mit Hämophilie A mit Inhibitoren

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

- Dem/Der Vorschlagenden liegen schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände vor. Sie werden dem DIMDI zusammen mit dem Vorschlag übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist \***

Nein

Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

**6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags \***

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

Einführung eines OPS-Kodes im Kapitel 6 für die subkutane Gabe von Emicizumab.

Dieser sollte aufgeteilt sein:

Emicizumab, parenteral

0. 10 mg bis unter 30 mg

1. 30 mg bis unter 60 mg

2. 60 mg bis unter 105 mg

3. 105 mg bis unter 150 mg

4. 150 mg und mehr

## 7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

Emicizumab wurde im Februar 2018 von der Europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen zur Routine-Prophylaxe von Blutungen bei Menschen mit Hämophilie A und Inhibitoren gegen den Gerinnungsfaktor VIII (FVIII) für alle Altersgruppen.

Emicizumab wird subkutan intravenös appliziert. In den ersten 4 Wochen der Therapie eine Aufsättigung mit 3 mg/kg Körpergewicht s.c. einmal pro Woche. Danach wird die Therapie mit 1,5 mg/kg Körpergewicht s.c. pro Woche fortgeführt.

Die Therapie mit Emicizumab kann während eines stationären Aufenthaltes initiiert werden oder eine bestehende Therapie fortgesetzt werden. In beiden Fällen ist derzeit keine Kodierung möglich.

Die Behandlung von Patienten mit Hämophilie A und Inhibitoren erfolgt in wenigen spezialisierten Zentren.

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

Emicizumab hat gemäß der Information nach § 6 Abs. 2 KH EntgG für 2018 (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) den Status 2 erhalten. Diese Leistung wurde von 36 Krankenhäusern angefragt. Um den Einsatz des Medikamentes dokumentieren zu können, ist die Kodierbarkeit notwendig.

### c. Verbreitung des Verfahrens \*

- Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- Unbekannt

Falls für die Bearbeitung des Vorschlags relevant: Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

- 1) Kitazawa, et al. Nature Medicine 2012; 18(10): 1570
- 2) Sampei, et al. PLoS ONE 2013; 8: e57479
- 3) Oldenburg J et al. NEJM, DOI: 10.1056/NEJMoa1703068

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

Die Kosten für eine Ampulle mit 150mg Emicizumab in 1 ml Injektionslösung liegen in Deutschland bei 11.569,80 Euro netto Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.

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

Nach den letzten Angaben des Deutschen Hämophileregisters (DHR) am Robert-Koch-Institut leiden 49 Kinder und Jugendliche und 53 Erwachsene an Hämophilie A mit Hemmkörpern. Potentiell kommen alle 102 Betroffenen für eine Therapie in Frage.

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

Emicizumab hat eine spezifische Wirkungsweise, die nur bedingt mit anderen Therapien vergleichbar ist. Das Deutsche Hämophileregister erfasst die gesamten Verbräuche an Faktorpräparaten (8-810.8 und 8-810.9) und Bypassing-Produkten (8-810.6 und 8-810.c) der Patienten mit Hämophilie A mit Hemmkörpern. Die genannten Produkte sind bei der vorliegenden Indikation im stationären Einsatz als Zusatzentgelte nach Anlage sieben des Fallpauschalenkatalogs 2018 abrechenbar. Der durchschnittliche jährliche Kostenaufwand pro Patient (ambulant und stationär) liegt nach Listenpreisen im siebenstelligen Eurobereich. Die Kosten für Emicizumab liegen über das Jahr deutlich darunter. Dies gilt aber nicht für die Einzelkosten am Tag der Applikation.

**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.)

Keine Relevanz erkennbar

**8. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen)