

## Änderungsvorschlag für den OPS 2023

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

### Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:  
*ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx*; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexeinzelreha.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, [klassi@bfarm.de](mailto:klassi@bfarm.de)).

### Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften [www.awmf-online.de](http://www.awmf-online.de), Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

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

**Wir weisen ausdrücklich darauf hin**, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

### Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.

**Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.**

**Pflichtangaben sind mit einem \* markiert.**

## 1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Kommission für Medizinische Klassifikation und Gesundheitsökonomie DGVS
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	www.dgvs.de
Anrede (inkl. Titel) *	Herr Prof. Dr.
Name *	Albert
Vorname *	Jörg
Straße *	Auerbachstraße 110
PLZ *	70376
Ort *	Stuttgart
E-Mail *	joerg.albert@rbk.de
Telefon *	0711/8101-3406

## Einräumung der Nutzungsrechte

- \* Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:  
„Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

## Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- \* Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

- Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



## 2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation \*

Offizielles Kürzel der Organisation  
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation  
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) \*

Name \*

Vorname \*

Straße \*

PLZ \*

Ort \*

E-Mail \*

Telefon \*

### Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

\* Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.



**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) \***

Avatrombopag

**4. Mitwirkung der Fachverbände \***

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

**5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird\***

- 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. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**



**6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird \***

Nein

Ja

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

Doptelet®, sobi - Swedish Orphan Biovitrum AB

**b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen**

Eine Zulassung für die Anwendung bei Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung besteht seit dem 24. Juni 2019 und für die Immunthrombozytopenie (ITP) seit dem 18. Januar 2021.

Anwendungsgebiet laut Fachinformation:

Doptelet wird angewendet zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist.

Doptelet wird angewendet zur Behandlung von primärer chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen.

**7. 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 Kodes für die Gabe von Avatrombopag, oral:

6-00e.k Applikation von Medikamenten: Liste 13: Avatrombopag, oral

## 8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

### a. Problembeschreibung \*

#### Wirkweise:

Avatrombopag ist ein oral wirksamer, kleinmolekularer Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist und wird zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung (Abkürzung für Anwendungsgebiet: CLD [Chronic liver disease]), bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist, und zur Behandlung der primären chronischen Immunthrombozytopenie (Abkürzung für Anwendungsgebiet: ITP) eingesetzt. Ziel der Therapie mit Avatrombopag ist die Steigerung der Thrombozytenzahl und damit der Reduktion des Blutungsrisikos (1, 8, 12).

Als Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist (TPO-RA) ahmt Avatrombopag die biologische Wirkung des körpereigenen Zytokins Thrombopoetin (TPO) nach. Hierdurch stimuliert der Wirkstoff die Proliferation und Differenzierung von Megakaryozyten aus Knochenmarkvorläuferzellen, was wiederum zu einer erhöhten Bildung von Thrombozyten führt. Dabei bindet Avatrombopag an die Transmembrandomäne des TPO-Rezeptors, konkurriert somit nicht mit dem körpereigenen Zytokin TPO um die Rezeptorbindungsstelle und ermöglicht hierdurch einen additiven Effekt auf die Thrombozytenbildung (1, 8, 12).

Therapie der schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit CLD, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist:

In der Vorbereitung eines Patienten mit CLD und schwerer Thrombozytopenie auf einen operativen Eingriff wird das Ziel verfolgt, das Blutungsrisiko für den Eingriff zu reduzieren. Üblicherweise wird dies durch prophylaktische Thrombozytentransfusionen erreicht. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit der Thrombozyten werden die Patienten in der Regel am Tag des Eingriffs transfundiert. Diese Behandlung stellt den bisherigen Behandlungsstandard dar, unterliegt jedoch Limitationen bei Wirksamkeit, Sicherheit und Verfügbarkeit. Bei der Behandlung der Patienten mit Thrombozytenkonzentraten sind vor allem transfusionsassoziierte Komplikationen einschließlich viraler oder bakterieller Infektionen zu bedenken. Darüber hinaus ist ein immunologisch bedingter Refraktärzustand des Patienten gegenüber der Behandlung mit Thrombozytenkonzentrat mit bis zu 50 % eine der häufigsten Komplikationen bei wiederholten Transfusionen. Zudem ist, auch aufgrund der kurzen Haltbarkeit, eine adäquate Versorgung mit aus Blutspenden gewonnenem Thrombozytenkonzentrat nicht generell gegeben (2-5).

Im Rahmen der Behandlung der schweren Thrombozytopenie eines Patienten mit einer CLD durch Avatrombopag tritt die Bildung von Thrombozyten drei bis fünf Tage nach Initiierung der fünftägigen Einnahme von Avatrombopag ein (je nach gemessenem initialen Thrombozytenwert peroral 40 bis 60 mg täglich). Die höchsten Thrombozytenwerte werden 10 bis 13 Tage nach der ersten Einnahme beobachtet. So ist der Zeitraum für die Durchführung des invasiven Eingriffs im Vergleich zur Gabe eines Thrombozytenkonzentrates, dessen Wirkung maximal 24 bis 48 Stunden anhält, flexibler. Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Avatrombopag ist dabei vergleichbar mit Placebo (1, 6-8).

#### Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Avatrombopag zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CLD und schwerer Thrombozytopenie, die sich einem Eingriff unterziehen müssen, wurde in zwei identisch aufgebauten, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien untersucht (ADAPT-1 und ADAPT-2). In den Studien zeigte sich bezüglich des Endpunkts „Anteil der Studienteilnehmer, die weder eine Thrombozytentransfusion noch Rettungsmaßnahmen aufgrund von Blutungen benötigten“ ein signifikanter Vorteil ( $p < 0,001$ ) gegenüber dem Placeboarm: Für Patienten mit einem niedrigeren Thrombozytenausgangswert ( $< 40 \times 10^9/L$ ) betrug die Ansprechrate für Avatrombopag in den Studien 66 % (ADAPT-1) und 69 % (ADAPT-2) im Verumarm gegenüber einer Ansprechrate von lediglich 23 % und 35 % im Placeboarm. Für Patienten mit einem höheren Thrombozytenausgangswert ( $\geq 40$  bis  $< 50 \times 10^9/L$ ) betrug die Ansprechrate in beiden Studien im Verumarm sogar 88% gegenüber 38% und 33% im Placeboarm (1, 8).

Im Rahmen der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Dossierbewertung für Avatrombopag im

Anwendungsgebiet der CLD einen Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen für die Patienten mit mittleren und hohen Blutungsrisiko des invasiven Eingriffs vorgeschlagen

Therapie der primären chronischen Immnthrombozytopenie (ITP):

Patienten mit einer ITP erfahren aufgrund des Thrombozytenmangels eine Reihe von blutungsassoziierten Symptomen bis hin zu schweren oder sogar potenziell tödlich verlaufenden Ereignissen wie gastrointestinale oder intrakranielle Blutungen. Daher ist das primäre Therapieziel der Behandlung dieser Patienten die Erhöhung der Thrombozytenzahl, so dass dem Patienten ein relativ normales und aktives Leben mit einem kontrollierbaren Blutungsrisiko ermöglicht wird. Avatrombopag wird in der Therapie von Patienten mit einer primären chronischen ITP angewendet (Dosierung je nach Ansprechen zwischen peroral 20 mg wöchentlich bis 40 mg täglich), die gegenüber Erstlinientherapien wie beispielsweise Glukokortikoiden oder intravenös verabreichten Immunglobulinen refraktär sind. In dieser Zweitlinientherapie refraktärer Patienten kommen als medikamentöse Therapien neben Avatrombopag ausschließlich die beiden anderen TPO-RA Eltrombopag oder Romiplostim sowie der Syk-Inhibitor Fostamatinib zum Einsatz (1, 9-11).

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Avatrombopag bei der Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer Immnthrombozytopenie wurde in einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bewertet. Die Patienten hatten zuvor eine oder mehrere Immnthrombozytopenie-Therapien erhalten und wiesen vor Beginn der Therapie bei zwei Messungen eine durchschnittliche Thrombozytenzahl von  $< 30 \times 10^9/L$  auf. Für den primären Endpunkt „Kumulierte Anzahl an Wochen, in denen die Thrombozytenzahl während des 6-monatigen Behandlungszeitraums  $\geq 50 \times 10^9/L$  betrug und keine Rettungstherapie erfolgte“ zeigte sich ein signifikanter Vorteil für Avatrombopag gegenüber dem Placeboarm ( $p > 0,0001$ ). So betrug die Dauer des Ansprechens im Durchschnitt 12,0 und im Median 12,4 Wochen im Verumarm gegenüber im Durchschnitt 0,1 Wochen und im Median 0 Wochen im Placeboarm (1, 12).

Referenzen:

- (1) Swedish Orphan Biovitrum AB (2021): Doptelet 20 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand März 2021
- (2) Hayashi H, Beppu T, Shirabe K, Maehara Y, Baba H (2014): Management of thrombocytopenia due to liver cirrhosis: A review. *World Journal of Gastroenterology*; 20(10):2595-605
- (3) Poordad F (2007): Review article: thrombocytopenia in chronic liver disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*; 26(s1):5-11.
- (4) Kerkhoffs J-LH, Eikenboom JCJ, Van De Watering LMG, Van Wordragen-Vlaswinkel RJ, Wijermans PW, Brand A (2008): The clinical impact of platelet refractoriness: correlation with bleeding and survival. *Transfusion*; 48(9):1959-65.
- (5) Bihl F, Castelli D, Marincola F, Dodd RY, Brander C (2007): Transfusion-transmitted infections. *Journal of Translational Medicine*; 5(1):25.
- (6) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) (2019): Assessment report: Doptelet - International non-proprietary name: avatrombopag.
- (7) Xu H, Cai R (2019): Avatrombopag for the treatment of thrombocytopenia in patients with chronic liver disease. *Expert Review of Clinical Pharmacology*; 12(9):859-65.
- (8) Terrault N, Chen Y-C, Izumi N, Kayali Z, Mitrut P, Tak WY, et al. (2018): Avatrombopag Before Procedures Reduces Need for Platelet Transfusion in Patients With Chronic Liver Disease and Thrombocytopenia. *Gastroenterology*; 155(3):705-18.
- (9) Novartis Europharm Limited (2010): Revolade® 12,5 mg/- 25 mg/- 50 mg/- 75 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand: Februar 2019
- (10) Amgen Europe B.V. (2009): Nplate® 125/250/500 Mikrogramm Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; Fachinformation. Stand: Januar 2018



- (11) Lambert MP, Gernsheimer TB (2017): Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. *Blood*; 129(21):2829-35.
- (12) Jurczak W, Chojnowski K, Mayer J, Krawczyk K, Jamieson BD, Tian W, et al. (2018): Phase 3 randomised study of avatrombopag, a novel thrombopoietin receptor agonist for the treatment of chronic immune thrombocytopenia. *British Journal of Haematology*; 183(3):479-90.
- (13) Wiegand J, Berg T (2013): The etiology, diagnosis and prevention of liver cirrhosis: part 1 of a series on liver cirrhosis. *Deutsches Ärzteblatt International*; 110(6):85-91.
- (14) Afdhal N, McHutchison J, Brown R, Jacobson I, Manns M, Poordad F, et al. (2008): Thrombocytopenia associated with chronic liver disease. *Journal of Hepatology*; 48(6):1000-7.
- (15) Matzdorff A, Eberl W, Kiefel V, Kühne T, Meyer O, Ostermann H, et al. (2021): Onkopedia-Leitlinien: Immunthrombozytopenie (ITP).
- (16) Instituto Grifols, S. A (2020): TAVLESSE 100 mg/150 mg Filmtabletten; Fachinformation. Stand: April 2020

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

Die Gabe von Avatrombopag wurde im Rahmen des NUB-Verfahrens für 2022 mit Status 1 bewertet. Insofern ist für die Erleichterung der Abrechnung und der künftigen Analyse durch das InEK ein spezifischer OPS-Kode erforderlich.

**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

**d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)**

siehe 8a

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

Doptelet 20 mg, Filmtabletten, 10 Stück, PZN: 16652667; Herstellerabgabepreis (HAP): 988,10 €  
Doptelet 20 mg, Filmtabletten, 15 Stück, PZN: 16652673; HAP: 1.482,15 €  
Doptelet 20 mg, Filmtabletten, 30 Stück, PZN: 16934408; HAP: 2.964,30 €



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

Die bisher einzig zur Verfügung stehende Behandlung zur Vermeidung einer perioperativen Blutung für CLD-Patienten mit einer schweren Thrombozytopenie besteht in der prophylaktischen Gabe von Thrombozytenkonzentrat mittels Transfusion. Durch eine Avatrombopag-Therapie kann die Thrombozytenzahl im Blut soweit erhöht werden, dass zur Vermeidung von Blutungen keine Thrombozytenkonzentrate mehr transfundiert werden müssen.

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

Die Fallzahl wird im Dossier zur Nutzenbewertung für Avatrombopag wie folgt geschätzt:  
Schwere Thrombozytopenie bei einer CLD: 1.787 bis 24.128  
Primäre chronische ITP: 4.262 bis 10.826

**h. 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.)

**9. Bisherige Kodierung des Verfahrens**

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Eine Kodierung ist bislang nicht möglich.

**10. Sonstiges**

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)