

Pegcetacoplan

(primäre immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis)

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A decorative horizontal bar consisting of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the width of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G26-04

Version: 1.0

Stand: 12.05.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2235

DOI: 10.60584/G26-04

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Pegcetacoplan (primäre immunkomplexvermittelte membranproliferative Glomerulonephritis) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

11.02.2026

Interne Projektnummer

G26-04

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G26-04>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pegcetacoplan (primäre immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-04>.

Schlagwörter

Pegcetacoplan, Glomerulonephritis – Membranoproliferative, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Pegcetacoplan, Glomerulonephritis – Membranoproliferative, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

- Christoph Wanner, Abt. für klinische Studien und Epidemiologie, Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz, Universitätsklinikum Würzburg

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater erhielt jedoch keine Einsicht in das Dossier des pU und war nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

Die Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Felix Schwarz
- Christiane Balg
- Stefan Kobza
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	2
2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 D, Abschnitt 3.2).....	2
2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	2
2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	2
2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	9
2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	12
2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	13
2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 D, Abschnitt 3.3)..	13
2.2.1 Behandlungsdauer.....	13
2.2.2 Verbrauch	13
2.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	14
2.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	14
2.2.5 Jahrestherapiekosten	14
2.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	15
2.2.7 Versorgungsanteile.....	16
3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 D, Abschnitt 3.6).....	17
4 Literatur	18
Anhang A ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit sekundären Ursachen (Infektionen und Autoimmunerkrankungen).....	19
Anhang B ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit monoklonaler Gammopathie und / oder anderen hämatologischen Malignomen.....	21
Anhang C OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit Biopsie	22
Anhang D Kodierungen zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialyse	23
Anhang E ATC-Codes und OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Behandlung	25
Anhang F Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	26

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	13
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	15
Tabelle 3: ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit sekundären Ursachen (Infektionen und Autoimmunerkrankungen)	19
Tabelle 4: ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit monoklonaler Gammopathie und / oder anderen hämatologischen Malignomen	21
Tabelle 5: OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit Biopsie	22
Tabelle 6: Kodierungen zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialyse	23
Tabelle 7: ATC-Codes und OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Behandlung	25

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	3
---	---

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACE	Angiotensin-konvertierendes Enzym
ATC-Code	Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code
C3G	Komplement-3-Glomerulopathie
CKD	chronic Kidney Disease (chronische Nierenerkrankung)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IC-MPGN	immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KDIGO	Kidney Disease: Improving Global Outcomes
MPGN	membranoproliferative Glomerulonephritis
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RaDaR	UK National Registry of Rare Kidney Diseases
RAS	Renin-Angiotensin-System
SGB	Sozialgesetzbuch
STROSA	Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen
WIG2	Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 11.02.2026 übermittelt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der G-BA.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie die Module 1 bis 4 des Dossiers des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 D, Abschnitt 3.2)

2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die primäre immunkomplexvermittelte membranproliferative Glomerulonephritis (IC-MPGN) stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

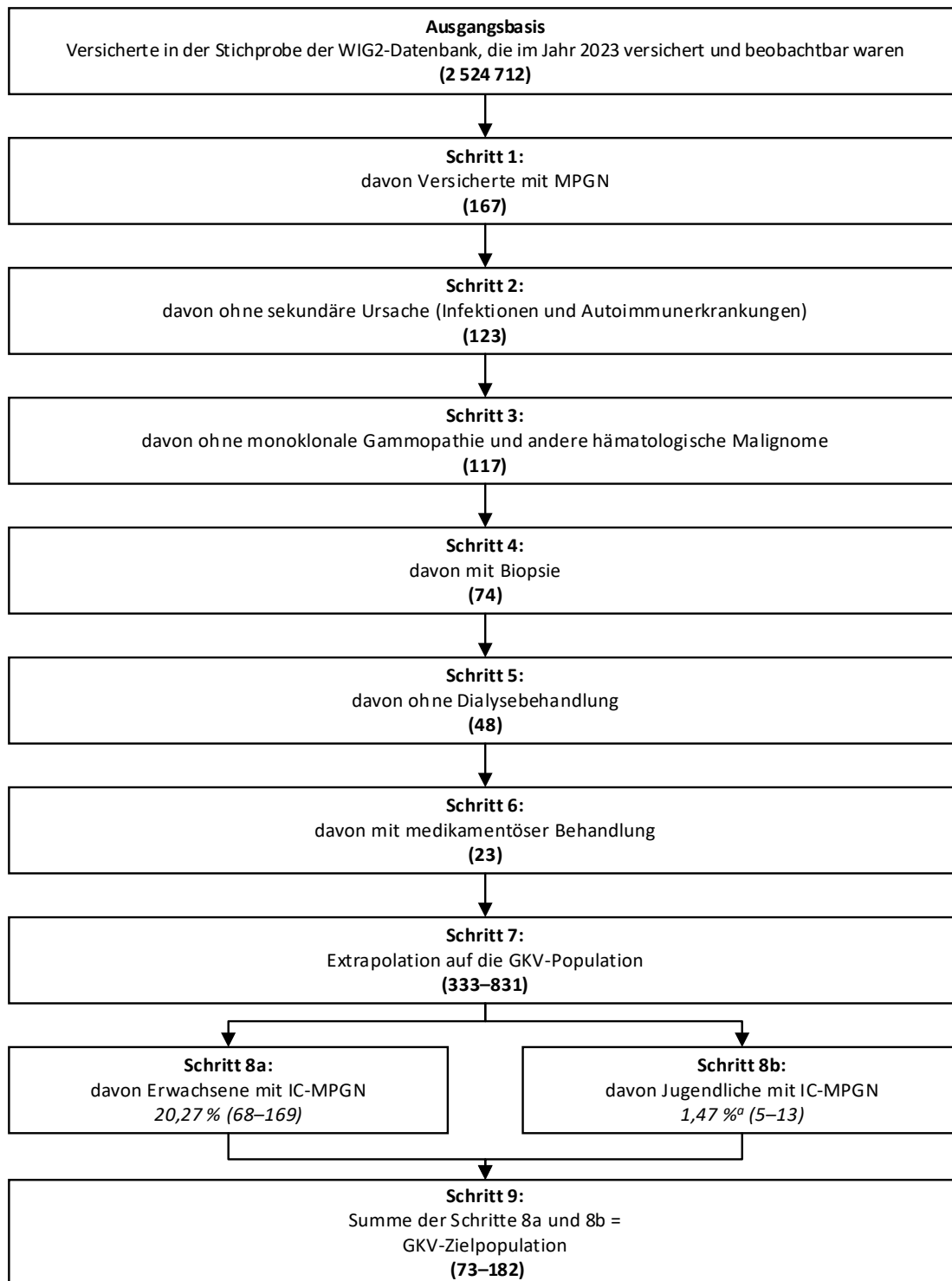
Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß der Fachinformation von Pegcetacoplan. Demnach wird Pegcetacoplan gemäß dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet angewendet zur Behandlung erwachsener und jugendlicher Patientinnen und Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren mit primärer IC-MPGN in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System(RAS)-Hemmer, es sei denn, die Behandlung mit einem RAS-Hemmer wird nicht vertragen oder ist kontraindiziert [1].

Der pU geht unter Verweis auf ein Beratungsgespräch mit dem G-BA davon aus, dass bei Patientinnen und Patienten im geplanten Anwendungsgebiet eine Verlangsamung der Krankheitsprogression angestrebt wird, sodass eine Nierenersatztherapie in Form von Dialyse oder Transplantation für die Patientinnen und Patienten noch nicht umfasst ist [2].

2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl an Personen für den jeweiligen Schritt in Klammern

a. eigene Berechnung auf Basis von Angaben des pU

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IC-MPGN: immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis; MPGN: membranoproliferative Glomerulonephritis; pU: pharmazeutischer Unternehmer; WIG2: Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Vorbemerkung

Zur Herleitung der GKV-Zielpopulation zieht der pU eine Routinedatenanalyse heran [3]. Für IC-MPGN existiert kein spezifischer Diagnose-Code gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM). Daher nähert sich der pU der Zielpopulation im Dossier über 2 verschiedene Populationen („Analysepopulationen A und C“) an.

Im Abgleich mit der relevanten Patientenpopulation mit primärer IC-MPGN nimmt der pU implizit an, dass den jeweiligen Analysepopulationen unterschiedlich breit definierte Patientengruppen zugrunde liegen. Die Analysepopulation A basiert auf einer Patientengruppe mit membranoproliferativer Glomerulonephritis (MPGN) und Analysepopulation C auf einer Patientengruppe mit Glomerulonephritiden. Analysepopulation B bezieht sich auf ein anderes Anwendungsgebiet und wird im Folgenden nicht weiter thematisiert. Mithilfe von Angaben auf Basis einer Datenabfrage des UK National Registry of Rare Kidney Diseases (RaDaR) schränkt der pU die Analysepopulation auf Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN ein.

Die final vom pU ausgewiesene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (73 bis 182 Patientinnen und Patienten) basiert ausschließlich auf der Analysepopulation A, weshalb im Folgenden nur Analysepopulation A dargestellt und bewertet wird.

Ausgangsbasis

Die Grundlage zur Schätzung der Patientenzahlen bildet eine vom pU beauftragte Analyse von GKV-Abrechnungsdaten der Forschungsdatenbank des Wissenschaftlichen Instituts für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung (WIG2). Die Datenbank umfasst anonymisierte Abrechnungsdaten von ca. 4,5 Millionen GKV-Versicherten der Jahre 2014 bis 2023.

Die Ausgangsbasis der Schätzung der Patientenzahlen bilden 2 369 174 Erwachsene und 155 538 Jugendliche ab 12 Jahren (insgesamt 2 524 712 Versicherte; eigene Berechnung) des Betrachtungsjahres 2023, die „vor Aufnahme in die Kohorte“ (Wortlaut des pU) mindestens 2 Jahre kontinuierlich beobachtbar waren [3].

Schritt 1: Patientinnen und Patienten mit MPGN

Es wurden Patientinnen und Patienten mit den u. g. 4-stelligen Codes gemäß ICD-10-GM aufgegriffen, wenn sie im Betrachtungsjahr 2023 mindestens 1 Tag lebten und beobachtbar waren und ihre Diagnosen im Zeitraum von 01.01.2016 bis 31.12.2023 wie folgt kodiert wurden:

- mindestens 2 ambulante Diagnosen und / oder stationäre Nebendiagnosen der gleichen 3-stelligen Kategorie (übereinstimmende erste 3 Ziffern des ICD-Codes) innerhalb von 4 Quartalen¹ oder
- mindestens 1 stationäre Hauptdiagnose

Bei Erwachsenen wurden ausschließlich gesicherte Diagnosen berücksichtigt, wohingegen bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren zusätzlich Verdachts- und Zustand-nach-Diagnosen berücksichtigt wurden.

Die Auswahl der Codes erfolgte jeweils innerhalb der 7 Kategorien N00.- bis N06.- der übergeordneten Kategorie N00 bis N08 „Glomeruläre Krankheiten“:

- N00.- „Akutes nephritisches Syndrom“
- N01.- „Rapid-progressives nephritisches Syndrom“
- N02.- „Rezidivierende und persistierende Hämaturie“
- N03.- „Chronisches nephritisches Syndrom“
- N04.- „Nephrotisches Syndrom“
- N05.- „Nicht näher bezeichnetes nephritisches Syndrom“
- N06.- „Isolierte Proteinurie mit Angabe morphologischer Veränderungen“

Die Kategorien sind jeweils in Subkategorien .0 bis .9 untergliedert (4-stellige Codes) und dienen zur Verschlüsselung der morphologischen Veränderungen [4]. Patientinnen und Patienten mit MPGN, die sowohl immunkomplex- und komplement-vermittelte Formen als auch weitere Formen umfasst [5], wurden über folgende Subkategorien aufgegriffen (insgesamt 14 Codes):

- Subkategorie .5: „Diffuse mesangiokapilläre Glomerulonephritis“ bzw. „Membranproliferative Glomerulonephritis, Typ I und III, oder o.n.A.“
- Subkategorie .6: „Dense-deposit-Krankheit“ bzw. „Membranproliferative Glomerulonephritis, Typ II“

Damit wurde eine Anzahl von 167 Patientinnen und Patienten selektiert.

¹ Entspricht der Formulierung aus dem Studienbericht der Routinedatenanalyse [3]. Der pU gibt hierzu im Modul 3 D an, dass zur Validierung der Diagnose diese in mindestens 2 Quartalen vorgelegen haben muss. Dies ist dem Studienbericht nicht zu entnehmen.

Schritt 2: Patientinnen und Patienten ohne sekundäre Ursache (Infektionen und Autoimmunerkrankungen)

Patientinnen und Patienten, deren MPGN durch eine identifizierbare sekundäre Ursache ausgelöst wurde, sind nicht vom Anwendungsgebiet der primären IC-MPGN umfasst. Laut Empfehlungen der Organisation „Kidney Disease: Improving Global Outcomes“ (KDIGO) können verschiedene Infektionen und Autoimmunerkrankungen eine MPGN-Schädigung auslösen [6]. Der pU schließt Patientinnen und Patienten mit Kodierung für bestimmte Infektionen oder Autoimmunerkrankungen aus. Die herangezogenen ICD-10-GM-Codes für die vom pU berücksichtigten Erkrankungen und der Untersuchungszeitraum für diese Kodierungen (betrachteter Zeitraum vor der ersten aufgegriffenen Diagnose der MPGN) sind im Anhang A dargestellt.

Nach Anwendung dieses Ausschlusskriteriums verbleibt eine Anzahl von 123 Patientinnen und Patienten in der Population.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten ohne monoklonale Gammopathie und ohne andere hämatologische Malignome

In diesem Schritt wurden diejenigen Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die im Vorbeobachtungszeitraum eine sekundäre Erkrankung (insbesondere monoklonale Gammopathie und andere hämatologische Malignome) aufwiesen, da für diese Patientinnen und Patienten laut pU die Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankung empfohlen wird. Die herangezogenen ICD-10-GM-Codes für die monoklonale Gammopathie und andere hämatologische Malignome sind im Anhang B dargestellt.

Nach Anwendung dieses Ausschlusskriteriums verbleibt eine Anzahl von 117 Patientinnen und Patienten in der Population.

Schritt 4: Patientinnen und Patienten mit Biopsie

In diesem Schritt wurden diejenigen Patientinnen und Patienten selektiert, die innerhalb von 90 Tagen vor oder nach der ersten aufgegriffenen Diagnose (siehe 4-stellige Codes gemäß ICD-10-GM aus Schritt 1) eine Biopsie aufwiesen, da laut pU eine Nierenbiopsie ein notwendiges Verfahren zur Bestätigung der Diagnose (u. a. einer primären IC-MPGN) darstellt. Die herangezogenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) für eine Nierenbiopsie sind im Anhang C dargestellt.

Es wurde eine Anzahl von 74 Patientinnen und Patienten selektiert.

Schritt 5: Patientinnen und Patienten ohne Dialysebehandlung

Es wurden laut pU nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die im Betrachtungsjahr weder eine Kodierung für eine Dialyse noch zu irgendeinem Zeitpunkt eine Kodierung für eine

chronische Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 5 aufwiesen. Die hierfür betrachteten Kodierungen sind im Anhang D dargestellt.

Nach Anwendung dieses Ausschlusskriteriums verbleibt eine Anzahl von 48 Patientinnen und Patienten.

Schritt 6: Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Behandlung

Der pU geht implizit davon aus, dass er über die bisherigen Schritte nicht nur Patientinnen und Patienten mit MPGN aufgreift. Unter seiner impliziten Annahme, dass alle Patientinnen und Patienten mit MPGN eine medikamentöse Therapie erhalten, wurden in diesem Schritt Patientinnen und Patienten aufgegriffen, für die

- mindestens 2 Verordnungen eines RAS-Inhibitors und zusätzlich entweder² mindestens 2 Verordnungen von Immunsuppressiva innerhalb von 180 Tagen oder mindestens 2 Verordnungen von Komplementinhibitoren innerhalb von 180 Tagen (im Fall von Erwachsenen) bzw.
- entweder² mindestens 2 Verordnungen innerhalb von 180 Tagen von RAS-Inhibitoren oder mindestens 2 Verordnungen von Immunsuppressiva innerhalb von 180 Tagen oder mindestens 2 Verordnungen von Komplementinhibitoren innerhalb von 180 Tagen (im Fall von Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren) kodiert wurden.

Dafür berücksichtigt er folgende Wirkstoffe (siehe Anhang E zu den herangezogenen Anatomisch-therapeutisch-chemischen-Codes [ATC-Codes]³ sowie OPS):

- RAS-Inhibitoren: Angiotensin-konvertierendes-Enzym(ACE)-Hemmer (rein oder Kombinationen), Angiotensin-II-Rezeptorblocker (rein oder Kombinationen)
- Immunsuppressiva: Corticosteroide zur systemischen Anwendung (rein), Mycophenolsäure, Ciclosporin, selektive Immunsuppressiva
- Komplement-Inhibitoren: Eculizumab, Ravulizumab, Pegcetacoplan, Avacopan, Sutimlimab

Nach Anwendung dieses Kriteriums verbleibt eine Anzahl von 23 Patientinnen und Patienten.

² Entspricht der Formulierung aus dem Studienbericht der Routinedatenanalyse [3]. Die Formulierung des pU im Modul 3 D weicht hiervon insofern ab, dass keine Entweder-oder-Verknüpfung vorliegt.

³ Die Erstellung der Dossierbewertung erfolgte unter Verwendung der Datenträger der amtlichen Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Als Datengrundlage dienten die Versionen der Jahre 2023 und 2026 [7,8].

Schritt 7: Extrapolation auf die GKV-Population

In diesem Schritt rechnet der pU die in den WIG2-Daten ermittelte Versichertenzahl aus Schritt 6 mittels Alters- und Geschlechtsadjustierung unter Einbezug der KM6-Statistik für das Jahr 2023 auf die Grundgesamtheit der GKV-Versicherten hoch. Die KM6-Statistik fasst beispielsweise in einer Altersgruppe 15- bis Unter-20-Jährige zusammen. Um aus dieser Altersgruppe die Anzahl der Erwachsenen zu schätzen, wurde die Versichertenzahl dieser Altersgruppe mit dem Faktor 0,4 multipliziert. Unter Berücksichtigung eines 95 %-Konfidenzintervalls ergibt sich demnach eine Anzahl von 333 bis 831 Patientinnen und Patienten in der GKV.

Schritt 8: Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN

Der pU nimmt implizit an, dass über die vorausgegangenen Schritte Patientinnen und Patienten mit MPGN aufgegriffen wurden. Diese Erkrankungen umfassen sowohl immunkomplex- und komplement-vermittelte als auch weitere Formen der MPGN. Zur Ermittlung eines Anteils für die Patientengruppe mit IC-MPGN innerhalb dieser Analysepopulation zieht der pU eine Auswertung von Daten des RaDaR heran, die in Teilen im Studienbericht [3] dargestellt ist.

Schritt 8a: Erwachsene mit IC-MPGN

Aus dem Studienbericht [3] geht hervor, dass dem RaDaR Angaben zu insgesamt 947 aktiven Patientinnen und Patienten (zum Zeitpunkt des Datenexports vom 05.11.2025 lebend und mit gültiger Einverständniserklärung) mit verschiedenen Ablagerungsmustern der MPGN (Komplement-3-Glomerulopathie [C3G], IC-MPGN und C3G / MPGN „nicht anders spezifiziert“) entnommen werden können. Von diesen wiesen 192 Patientinnen und Patienten eine IC-MPGN auf. Bezogen auf die 947 Patientinnen und Patienten in der MPGN-Kohorte entspricht dies einem Anteil von 20,27 %.

Bezogen auf das Ergebnis aus Schritt 7 ermittelt der pU eine Anzahl von 68 bis 169 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN in der GKV.

Schritt 8b: Jugendliche mit IC-MPGN

Dem Datenexport aus dem RaDaR lässt sich für die 192 Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN entnehmen, dass es sich dabei um 179 Erwachsene sowie 13 pädiatrische Patientinnen und Patienten handelt. Unter Bezug auf die 179 Erwachsenen ermittelt der pU für die Jugendlichen einen Anteil von 7,26 % ($= 13 \div 179$).

Bezogen auf die Anzahl der Erwachsenen in Schritt 8a (68 bis 169) ermittelt der pU eine Anzahl von 5 bis 13 jugendlichen Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN in der GKV. In Hinblick auf Schritt 7 (333 bis 831 Patientinnen und Patienten) entspricht dies nach eigener Berechnung einem Anteil von 1,47 %.

Schritt 9: GKV-Zielpopulation

Der pU bildet die Summe aus den Patientenzahlen für die Erwachsenen und für die Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren in Schritt 8 und gibt eine Anzahl von 73 bis 182 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation an.

2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch weitgehend nachvollziehbar. Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher. Nachfolgend werden die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung näher erläutert.

Es ist allgemein anzumerken, dass für eine transparente Darstellung von Routinedatenanalysen eine Orientierung an Berichtsstandards wie z. B. der standardisierten Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen (STROSA) empfohlen wird [9].

Zu Schritt 1: Patientinnen und Patienten mit MPGN

Es ist nicht auszuschließen, dass mit den herangezogenen 14 ICD-10-GM-Codes zusätzlich Patientinnen und Patienten mit anderen glomerulären Erkrankungen aufgegriffen wurden, die keine MPGN darstellen. Auch mit den nachfolgenden Selektionsschritten 2 bis 6 wird eine Abgrenzung dieser Patientengruppe zu den Patientinnen und Patienten mit MPGN nicht erreicht, da diese Schritte, wie z. B. die Auswahl der Arzneimittel, dafür zu unspezifisch sind.

Der pU greift sämtliche Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose ab 2016 auf. Zwar ist dies für Patientinnen und Patienten mit primärer IC-MPGN unkritisch, da für sie von einem progredienten Verlauf ausgegangen wird und somit die Diagnose auch im relevanten letzten Betrachtungsjahr vorgelegen haben sollte. Jedoch können durch das Vorgehen des pU teilweise auch Patientinnen und Patienten mit einer Erkrankung aufgegriffen worden sein, die keine progrediente MPGN war und die – infolge einer erfolgreichen Behandlung – nicht mehr im Betrachtungsjahr vorlag. Zumindest ein Teil dieser Patientinnen und Patienten hätte durch eine Einschränkung auf Patientinnen und Patienten, deren MPGN im Betrachtungsjahr vorlag, ausgeschlossen werden können. Aus den vom pU mitgelieferten Quellen ist nicht ersichtlich, wie viele Patientinnen und Patienten ohne MPGN im Betrachtungsjahr aufgegriffen wurden.

Für diesen Schritt ist von einer potenziellen Überschätzung auszugehen.

Zu den Schritten 2 und 3: Patientinnen und Patienten ohne sekundäre Ursache

Laut Anwendungsgebiet [1] sind ausschließlich Patientinnen und Patienten mit primärer IC-MPGN, also ohne bekannte Ursache, umfasst. Daher ist es grundsätzlich nachvollziehbar, dass der pU Erkrankungen, die ursächlich und somit zu einer sekundären IC-MPGN führen, in den Schritten 2 und 3 ausschließt.

Die Auswahl der berücksichtigten Ursachen bzw. Erkrankungen (siehe Anhang A und Anhang B) deckt sich größtenteils mit Angaben aus der S3-Leitlinie [5]. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass einzelne berücksichtigte ICD-Codes (z. B. A23: Brucellose) nicht explizit in der KDIGO oder der S3-Leitlinie als Ursachen für ein membranoproliferatives Läsionsmuster genannt werden. Für weitere vom pU berücksichtigte Infektionen (z. B. Tuberkulose) lässt sich der S3-Leitlinie zwar unter den generellen Prinzipien zur Behandlung der chronischen Nierenkrankheit grundsätzlich eine Screening-Empfehlung vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie entnehmen [5], jedoch ist unklar, inwiefern sich daraus schließen lässt, dass die entsprechenden Patientinnen und Patienten nicht die Kriterien des vorliegenden Anwendungsgebiets erfüllen.

Für Schritt 2 ist zudem die Wahl des Untersuchungszeitraums, der je nach Diagnose die letzten 12 Monate oder den gesamten Vorbeobachtungszeitraum vor der ersten aufgegriffenen Diagnose umfasst, nicht nachvollziehbar. Laut Routinedatenanalyse [3] richtet sich der Zeitraum nach den KDIGO-Empfehlungen, jedoch lassen sich weder den KDIGO-Empfehlungen [6] noch der S3-Leitlinie [5] entsprechende Angaben zu Zeiträumen entnehmen. Daher ist zum Teil unklar, ob bestimmte Erkrankungen (siehe Anhang A) bei größerem zeitlichem Abstand zwischen Kodierung der Erkrankung und der MPGN-Diagnose die kausale Ursache darstellen.

Zu Schritt 4: Patientinnen und Patienten mit Biopsie

Laut pU ist die Rationale dieses Selektionsschrittes, dass eine eindeutige Diagnose der primären IC-MPGN nur über eine Nierenbiopsie gestellt werden kann. Dies ist grundsätzlich nachvollziehbar. Laut der S3-Leitlinie ist allerdings die Nierenbiopsie bei sämtlichen glomerulären Erkrankungen mit nephrotischem Syndrom der Goldstandard zur Diagnostik [5]. Nur in bestimmten Fallkonstellationen kann eine Nierenbiopsie entfallen. Auch den Ausführungen zum Kodiersystem der ICD-10-GM-Codes kann entnommen werden, dass die Subkategorien .0 bis .8 (siehe Schritt 1: der pU zieht die Subkategorien .5 und .6 heran) normalerweise nur benutzt werden sollten, wenn die morphologischen Veränderungen speziell nachgewiesen wurden z. B. durch Nierenbiopsie [4].

Insgesamt bleibt unklar, wieso ein hoher Anteil an Patientinnen und Patienten aus der Stichprobe der Routinedatenanalyse keinen OPS für eine Biopsie aufweist (siehe Schritt 4: 43 von 117 Patientinnen und Patienten). Wie der pU selbst anführt, kann nicht ausgeschlossen werden, dass für einige Patientinnen und Patienten die Biopsie länger zurückgelegen haben könnte als ihr individueller Gesamtbeobachtungszeitraum in der Routinedatenanalyse. Hinzu kommt, dass nur jene Biopsien berücksichtigt wurden, die innerhalb von 90 Tagen vor bzw. nach der ersten aufgegriffenen Diagnose kodiert wurden. Auf der anderen Seite ist es möglich, dass in der Versorgungspraxis von den Empfehlungen zur Durchführung einer Biopsie zur Diagnostik abgewichen wird.

Zu Schritt 5: Patientinnen und Patienten ohne Dialysebehandlung

Laut pU sind dialysepflichtige Patientinnen und Patienten nicht Teil des Anwendungsgebiets, da sich die therapeutische Zielsetzung für Patientinnen und Patienten des Anwendungsgebiets deutlich von jener für Patientinnen und Patienten mit terminalem Nierenversagen unterscheidet. Dies ist grundsätzlich nachvollziehbar.

Jedoch lassen sich die Angaben des pU zum Zeitraum für die Kodierungen der Dialyse bzw. der CKD (Stadium 5) nicht dem Studienbericht zur Routinedatenanalyse entnehmen [3].

Zu Schritt 6: Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Behandlung

Auf Basis der Aufgreifkriterien berücksichtigt der pU nur jene erwachsenen Patientinnen und Patienten, die immunsuppressiv (mit Immunsuppressiva inklusive Komplementinhibitoren) behandelt wurden. Eine solche Behandlung ist jedoch nicht für alle erwachsenen Patientinnen und Patienten des Anwendungsgebiets zwingend erforderlich. Der S3-Leitlinie lässt sich beispielsweise für idiopathische IC-MPGN entnehmen, dass „nur bei entzündlicher oder immunologischer Aktivität in der Nierenbiopsie immunsuppressiv behandelt werden“ sollte [5]. Die S3-Leitlinie [5] erwähnt in diesem Zuge weitere Wirkstoffe wie Tacrolimus, Cyclophosphamid und Rituximab, die für die MPGN eingesetzt werden, aber nicht als Aufgreifkriterien in der Routinedatenanalyse herangezogen wurden.

In Bezug auf Erwachsene wurden ausschließlich Patientinnen und Patienten aufgegriffen, die mindestens 2 Verordnungen eines RAS-Inhibitors erhielten. Wie der pU selber angibt, bleiben dadurch erwachsene Patientinnen und Patienten mit Intoleranz oder Kontraindikation gegenüber RAS-Inhibitoren unberücksichtigt, obwohl diese auch Teil des Anwendungsgebiets sind. Zudem fehlen Wirkstoffe, die bei der im Anwendungsgebiet relevanten Teilpopulation (Intoleranz oder Kontraindikation gegenüber RAS-Inhibitoren) als Alternativen für die RAS-Inhibitoren eingesetzt werden.

Zusammenfassend ist in diesem Schritt von einer Unterschätzung auszugehen.

Zu Schritt 8: Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN***Zu Schritt 8a: Erwachsene mit IC-MPGN***

Die Übertragbarkeit des in Schritt 8 ermittelten Anteilswerts aus einer Population mit MPGN auf die Population in Schritt 7 ist mit Unsicherheit behaftet. Dies resultiert u. a. daraus, dass die Population in Schritt 7 nicht eindeutig auf Patientinnen und Patienten mit MPGN eingegrenzt ist (siehe dazu Bewertung zu Schritt 1). Darüber hinaus nimmt der pU an, dass der Anteil von IC-MPGN an allen MPGN dem Anteil primärer IC-MPGN entspricht. Aufgrund fehlender Angaben zur RaDaR-Population ist jedoch unklar, inwiefern der Anteilswert zur primären IC-MPGN gegebenenfalls auch auf Patientinnen und Patienten basiert, deren IC-MPGN auf sekundäre Ursachen oder Erkrankungen (Ausschluss in den Schritten 2 und 3)

zurückzuführen ist. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob die RaDaR-Population die entsprechenden Merkmale aufweist, die als Kriterien zur Eingrenzung der MPGN-Patientinnen und -Patienten in den jeweiligen Herleitungsschritten herangezogen wurden. Dies betrifft insbesondere den Ausschluss von dialysepflichtigen bzw. sich im CKD-Stadium 5 befindenden Patientinnen und Patienten.

Zudem bestimmt der pU den Anteilswert auf Basis von 192 Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN, die nicht auf Erwachsene beschränkt waren. Die Anteilsbestimmung auf Basis erwachsener Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN (n = 179) wäre angemessener gewesen.

Zu Schritt 8b: Jugendliche mit IC-MPGN

Zur Bestimmung des Anteils der jugendlichen Patientinnen und Patienten zieht der pU die Patientenzahlen aus dem RaDaR heran. Hierfür setzt der pU die Anzahl pädiatrischer Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN ins Verhältnis zur Anzahl erwachsener Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN. Es besteht Unsicherheit, da neben der fraglichen Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext zudem unklar ist, inwiefern die Anzahl pädiatrischer Patientinnen und Patienten tatsächlich nur Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren umfasst. Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, dass der pU den Quotienten aus 179 Erwachsenen und 13 pädiatrischen Patientinnen und Patienten bildet und das Ergebnis (7,26 %) auf Erwachsene anwendet, denn die Erwachsenen umfassen keine pädiatrischen Patientinnen und Patienten. Es wäre – bei den weiterhin bestehenden oben angegebenen Unsicherheiten – angemessener gewesen, den Quotienten aus 947 Patientinnen und Patienten mit MPGN und davon 13 pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit IC-MPGN zu bilden und das Ergebnis (1,37 %; eigene Berechnung) auf die Patientenzahl aus Schritt 7 anzuwenden.

2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU nimmt einen leichten Rückgang der Bevölkerung sowie einen leichten Anstieg der diagnostizierten Prävalenz der primären IC-MPGN u. a. durch eine verbesserte Diagnostik an. Aufgrund der gegenläufigen Entwicklungen geht er davon aus, dass sich die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in den nächsten 5 Jahren nicht signifikant ändert.

2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Pegcetacoplan ^b	erwachsene und jugendliche Patientinnen und Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren mit primärer IC-MPGN	73–182	Die Angabe ist unsicher.
a. Angabe des pU b. Pegcetacoplan wird in Kombination mit einem RAS-Hemmer angewendet, es sei denn, die Behandlung mit einem RAS-Hemmer wird nicht vertragen oder ist kontraindiziert. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IC-MPGN: immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RAS: Renin-Angiotensin-System			

2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 D, Abschnitt 3.3)

Es wird – analog zum Verfahren zu Pegcetacoplan bei Erwachsenen mit C3G – und im Abgleich mit der S3-Leitlinie [5] davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten eine supportive Therapie der Begleitsymptome (zumindest des Bluthochdrucks und der Ödeme) mit der maximal verträglichen Dosis von ACE-Hemmern / Angiotensin-Antagonisten und – soweit notwendig – mit Diuretika und / oder anderen Blutdrucksenkern erhalten.

2.2.1 Behandlungsdauer

Da in der Fachinformation [1] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

2.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [1].

Demnach wird Pegcetacoplan bei Erwachsenen pro Gabe in einer Dosis von 1080 mg verabreicht. Für Jugendliche von 12 bis 17 Jahren richtet sich der Verbrauch nach dem Körpergewicht.

Unabhängig von Alter und Körpergewicht berücksichtigt der pU für alle Patientinnen und Patienten aufgrund von Verwurf einen tatsächlichen Verbrauch pro Gabe von 1 Durchstechflasche à 1080 mg. Dies ist nachvollziehbar.

2.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Pegcetacoplan geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.01.2026 wieder.

2.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt an, dass Pegcetacoplan mithilfe einer Spritzeninfusionspumpe verabreicht wird [1]. Dem pU zufolge sind die Kosten dafür wegen des vielfältigen Angebotes an Spritzeninfusionspumpen und der regional unterschiedlichen Vereinbarungen bezüglich Hilfsmittellieferverträgen nicht bezifferbar. Der Fachinformation [1] lässt sich neben der vom pU genannten Spritzeninfusionspumpe zudem auch die Möglichkeit der Verabreichung von Pegcetacoplan mittels eines On-Body-Delivery-Systems entnehmen.

2.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Pegcetacoplan Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 362 401,56 €. Sie bestehen ausschließlich aus Arzneimittelkosten, welche plausibel sind. Es entstehen zusätzliche Kosten für die Verabreichung von Pegcetacoplan mithilfe einer Spritzeninfusionspumpe bzw. eines On-Body-Delivery-Systems.

2.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Pegcetacoplan ^{b, c}	erwachsene und jugendliche Patientinnen und Patienten im Alter von 12 bis 17 Jahren mit primärer IC-MPGN	362 401,56	0 ^d	0	362 401,56	Die Angabe des pU zu den Arzneimittelkosten ist plausibel. Es entstehen vom pU nicht veranschlagte Kosten für die Verabreichung von Pegcetacoplan mithilfe einer Spritzeninfusionspumpe bzw. eines On-Body-Delivery-Systems.
a. Angabe des pU b. Pegcetacoplan wird in Kombination mit einem RAS-Hemmer angewendet, es sei denn, die Behandlung mit einem RAS-Hemmer wird nicht vertragen oder ist kontraindiziert. c. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten eine supportive Therapie der Begleitsymptome (zumindest des Bluthochdrucks und der Ödeme) mit der maximal verträglichen Dosis von ACE-Hemmern / Angiotensin-Antagonisten und – soweit notwendig – mit Diuretika und / oder anderen Blutdrucksenkern erhalten. Die Kosten dafür sind vom pU nicht dargestellt. d. Davon abweichend gibt der pU in Modul 3 D (Abschnitt 3.3.4) für mehrere Leistungen an, dass die Kosten nicht bezifferbar bzw. nicht quantifizierbar sind (siehe Abschnitt 2.2.4). ACE: Angiotensin-konvertierendes Enzym; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IC-MPGN: immunkomplexvermittelte membranoproliferative Glomerulonephritis; pU: pharmazeutischer Unternehmer; RAS: Renin-Angiotensin-System						

2.2.7 Versorgungsanteile

Der pU erläutert, dass aufgrund von Patientenpräferenzen, Kontraindikationen und Therapieabbrüchen keine genauen Aussagen zu möglichen Versorgungsanteilen gemacht werden können. Er geht davon aus, dass eine Therapie mit Pegcetacoplan überwiegend im ambulanten Bereich erfolgen wird.

3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 D, Abschnitt 3.6)

Ein Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel vor dem 01.01.2025 in Verkehr gebracht wurde und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Swedish Orphan Biovitrum. ASPAVELI 1 080 mg Infusionslösung; Stand der Fachinformation: Januar 2026 [online]. 2026. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
2. Gemeinsamer B. Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV Beratungsanforderung 2025-B-059 vom 23.05.2025.
3. Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung. Studienbericht: C3G/pIC-MPGN – Epidemiologie und Behandlungslandschaft in Deutschland.
4. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Glomeruläre Krankheiten (N00-N08); ICD-10-GM Version 2025; Kodiersysteme [online]. 2024 [Zugriff: 21.05.2025]. URL: <https://klassifikationen.bfarm.de/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2025/block-n00-n08.htm>.
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie zur Diagnose & Therapie von Glomerulonephritiden (S3-GN) [online]. 2025. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/090-003>.
6. Kidney Disease Improving Global Outcomes. Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases. Kidney Int 2021; 100(4S): S1-S276. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2021.05.021>.
7. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anatomisch-therapeutisch-chemische-Klassifikation mit Tagesdosen; Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2023 [online]. 2022 [Zugriff: 10.03.2026]. URL: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ATC/atc-ddd-amtlich-2023.html>.
8. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anatomisch-therapeutisch-chemische-Klassifikation mit Tagesdosen; Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2026 [online]. 2025 [Zugriff: 10.03.2026]. URL: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/ATC/atc-ddd-amtlich-2026.html>.
9. Swart E, Bitzer EM, Gothe H et al. STandardisierte BerichtsROutine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. Gesundheitswesen 2016; 78(Suppl 1): e145-e160. <https://doi.org/10.1055/s-0042-108647>.

Anhang A ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit sekundären Ursachen (Infektionen und Autoimmunerkrankungen)

Tabelle 3: ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit sekundären Ursachen (Infektionen und Autoimmunerkrankungen) (mehreseitige Tabelle)

ICD-10-GM-Code ^a	Bezeichnung ^a	Untersuchungszeitraum ^a
A15–A19	Tuberkulose	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
A23	Brucellose	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
A30	Lepra	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
A39.0	Meningokokkenmeningitis	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
A49.3	Mykoplasmeninfektion nicht näher bezeichneter Lokalisation	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
A51–A53	Syphilis	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B16	Akute Virushepatitis B	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B17.1	Akute Virushepatitis C	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B18.0	Chronische Virushepatitis B mit Delta-Virus	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B18.1	Chronische Virushepatitis B ohne Delta-Virus	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B18.2	Chronische Virushepatitis C	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B20–B24	HIV-Krankheit	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B39	Histoplasmose	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B50–B54	Malaria	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B55	Leishmaniose	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B65	Schistosomiasis [Bilharziose]	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B74	Filariose	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
B96.0	Mykoplasmen und Ureaplasmen als Ursache von Krankheiten, die in anderen Kapiteln klassifiziert sind	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
I33	Akute und subakute Endokarditis	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
I38	Endokarditis, Herzklappe nicht näher bezeichnet	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
J85.1	Abszess der Lunge mit Pneumonie	in den letzten ≤ 12 Monaten
J85.2	Abszess der Lunge ohne Pneumonie	in den letzten ≤ 12 Monaten
J85.3	Abszess des Mediastinums	in den letzten ≤ 12 Monaten
K35	Akute Appendizitis	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
K63.0	Darmabszess	in den letzten ≤ 12 Monaten
K65.1	Viszeraler Abszess	in den letzten ≤ 12 Monaten
K75.0	Leberabszess	in den letzten ≤ 12 Monaten
M05	Seropositive chronische Polyarthrit	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
M06	Sonstige chronische Polyarthrit	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
M32	Systemischer Lupus erythematoses	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
M35.0	Sicca-Syndrom	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum

Tabelle 3: ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit sekundären Ursachen (Infektionen und Autoimmunerkrankungen) (mehrseitige Tabelle)

ICD-10-GM-Code ^a	Bezeichnung ^a	Untersuchungszeitraum ^a
M35.1	Sonstige Overlap-Syndrome	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
N15.1	Nieren- und perinephritischer Abszess	in den letzten ≤ 12 Monaten
T85.0	Mechanische Komplikation eines ventrikulären, intrakraniellen Shunt	im gesamten Vorbeobachtungszeitraum
a. Angaben aus Modul 3 D HIV: humanes Immundefizienzvirus; ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation		

Anhang B ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit monoklonaler Gammopathie und / oder anderen hämatologischen Malignomen

Tabelle 4: ICD-10-GM-Codes zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit monoklonaler Gammopathie und / oder anderen hämatologischen Malignomen

ICD-10-GM-Code ^a	Bezeichnung ^a
C88.0	Makroglobulinämie Waldenström
C90.0	Multipl. Myelom
C91.1	Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ
D47.2	Monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz
D89.1	Kryoglobulinämie
a. Angaben aus Modul 3 D	
ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation	

Anhang C OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit Biopsie

Tabelle 5: OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit Biopsie

OPS^a	Bezeichnung^a
1-460.x	Biopsie ohne Inzision an Harnorganen und männlichen Genitalorganen – Transurethrale Biopsie von Harnorganen und Prostata – Sonstige
1-460.y	Biopsie ohne Inzision an Harnorganen und männlichen Genitalorganen – Transurethrale Biopsie an Harnorgane und Prostata – Nicht näher bezeichnet
1-465.y	Nicht-invasive Biopsie der Harnorgane und männlichen Geschlechtsorgane – Perkutane Biopsie an Harnorganen und männlichen Genitalorganen mit Steuerung durch bildgebende Verfahren – Nicht näher bezeichnet
1-463.0	Biopsie ohne Inzision von Harnorganen und männlichen Geschlechtsorganen – Perkutane (Nadel-) Biopsie von Harnorganen und männlichen Geschlechtsorganen – Niere
1-463.x	Biopsie ohne Inzision der Harnorgane und männlichen Geschlechtsorgane – Perkutane (Nadel-) Biopsie der Harnorgane und männlichen Geschlechtsorgane – Sonstige
1-463.y	Nicht-invasive Biopsie der Harnorgane und männlichen Geschlechtsorgane – Perkutane (Nadel-) Biopsie der Harnorgane und männlichen Geschlechtsorgane – Nicht näher bezeichnet
1-465.x	Biopsie ohne Inzision von Harnorganen und männlichen Geschlechtsorganen – Perkutane Biopsie von Harnorganen und männlichen Geschlechtsorganen unter Bildführung – Sonstiges
1-465.0	Biopsie ohne Inzision von Harnorganen und männlichen Geschlechtsorganen – Perkutane Biopsie der Harnorgane und männlichen Geschlechtsorgane unter Bildführung – Niere
1-560.0	Biopsie der Harnwege und männlichen Geschlechtsorgane durch Inzision – Biopsie der Niere und des perirenal Gewebes durch Inzision – Niere
1-846.0	Diagnostische perkutane Punktion von Harnorganen – Niere
1-846.x	Diagnostische perkutane Punktion von Harnorganen – Sonstige
1-846.y	Diagnostische perkutane Punktion von Harnorganen – Nicht näher bezeichnet
a. Angaben aus Modul 3 D	
OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel	

Anhang D Kodierungen zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialyse

Tabelle 6: Kodierungen zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialyse (mehreseitige Tabelle)

Klassifikation ^a	Code ^a	Bezeichnung ^a
ICD-10-GM	Z49.0	Vorbereitung auf die Dialyse
	Z49.1	Extrakorporale Dialyse
	Z49.2	Sonstige Dialyse
	Z99.2	Langzeitige Abhängigkeit von Dialyse bei Niereninsuffizienz
	T82.4	Mechanische Komplikation durch Gefäßkatheter bei Dialyse
	T85.71	Infektion und entzündliche Reaktion durch Katheter zur Peritonealdialyse
	N18.5	Chronische Nierenerkrankung, Stadium 5
OPS	8-853	Hämofiltration
	8-854	Hämodialyse
	8-855	Hämodiafiltration
	8-857	Peritonealdialyse
	5-549.20	Implantation eines Kathetersystems in die Bauchhöhle, subkutan getunnelt: Für die Peritonealdialyse
	5-549.30	Revision eines Kathetersystems in die Bauchhöhle, subkutan getunnelt: Für die Peritonealdialyse
	5-549.d0	Wechsel eines Kathetersystems in die Bauchhöhle, subkutan getunnelt: Für die Peritonealdialyse
DRG	L90B	Niereninsuffizienz, Tagesklinik, Alter > 14 Jahre mit Peritonealdialyse
	L02B	Chirurgische Einlage eines Peritonealkatheters, Alter > 9 Jahre mit akuter Niereninsuffizienz oder mit chronischer Niereninsuffizienz mit Dialyse
	L02C	Chirurgische Einlage eines Peritonealkatheters, Alter > 9 Jahre mit akuter Niereninsuffizienz oder mit chronischer Niereninsuffizienz mit Dialyse oder transurethrale Injektion bei Ostiuminsuffizienz
	L09A	Sonstige Eingriffe bei Erkrankungen des Harnsystems, die Dialyseshunt für akutes Nierenversagen oder für chronisches Nierenversagen mit Dialyse oder anderen Behandlungen erfordern. Dialyseshunt, mit Kalziumphylaxie oder bestätigter Laparotomie oder mit vollständigem OP-Eingriff oder vollständigem Eingriff, Alter < 2 Jahre oder extern schwerwiegende CC
	L09B	Sonstige Eingriffe bei Erkrankungen der Harnorgane mit Dialyseshunt bei akutem Nierenversagen oder chronischem Nierenversagen mit Dialyse oder ohne Dialyseshunt usw. Kalziophylaxie oder bestätigte Laparotomie, Alter > 1 Jahr, ohne äußerlich schwerwiegende Komplikationen
	L09C	Sonstige Eingriffe bei Erkrankungen der Harnorgane außer der Anlage eines Dialyse-Shunts, ohne Calciphylaxie, ohne spezifische Laparotomie, ohne spezifischen Eingriff an der Vorhaut oder der Nebenschilddrüse, Alter < 2 Jahre oder mit schwerer externer CC, ohne komplexen OP-Eingriff, ohne komplexen Eingriff
	L60B	Niereninsuffizienz, mehr als ein Tag Aufenthalt, mit Dialyse und komplizierenden Faktoren oder extrem schwerem CC, Alter > 15
	L71Z	Niereninsuffizienz, ein Tag Dialyse

Tabelle 6: Kodierungen zum Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Dialyse (mehreseitige Tabelle)

Klassifikation ^a	Code ^a	Bezeichnung ^a
EBM	40815	Pauschale für Dialyse bis zum Alter von 18 Jahren am Wohnort
	40816	Pauschale für Peritonealdialyse bis zum Alter von 18 Jahren
	40817	Pauschale für Peritonealdialyse bis zum Alter von 18 Jahren am Wohnort
	40818	Pauschale für Hämodialyse bis zum Alter von 18 Jahren. Lebensjahr während Urlaubsaufenthalt oder sonstiger Abwesenheit
	40819	Pauschale für Peritonealdialyse bis zum Alter von 18 Jahren. Lebensjahr während Urlaubsaufenthalt oder sonstiger Abwesenheit
	40823	Pauschale für Dialyse für Versicherte ab 18 Jahren. Lebensjahr
	40824	Pauschale für Dialyse ab dem 18. Lebensjahr am Wohnort
	40826	Pauschale für die Peritonealdialyse für Versicherte ab 18 Jahren am Wohnort
	40827	Pauschale für die intermittierende Peritonealdialyse für Versicherte ab 18 Jahren an ihrem Wohnort
	40828	Pauschale für Dialyse ab 18 Jahren bei Urlaubs- oder Arbeitsaufenthalten
a. Angaben aus Modul 3 D und Angaben aus dem Studienbericht der Routinedatenanalyse [3] DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel		

Anhang E ATC-Codes und OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Behandlung

Tabelle 7: ATC-Codes und OPS zur Selektion von Patientinnen und Patienten mit medikamentöser Behandlung

ATC-Code ^a	OPS ^a	Wirkstoffgruppe ^a	Beschreibung ^a
C09A	–	RAS-Hemmer	ACE-Hemmer, rein
C09B	–		ACE-Hemmer, Kombinationen
C09C	–		Angiotensin-II-Rezeptorblocker, rein
C09D	–		Angiotensin-II-Rezeptorblocker, Kombinationen
H02A	–	Immunsuppressiva	Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein
L04AA06	–		Mycophenolsäure
L04AD01	–		Ciclosporin
L04AA	–		Selektive Immunsuppressiva
L04AA25, L04AJ01	6-003.h	Komplementinhibitoren	Eculizumab
L04AA43, L04AJ02	6-00c.d		Ravulizumab
L04AA54, L04AJ03	6-00f.3		Pegcetacoplan
L04AA59, L04AJ05	6-00e.4		Avocapan
L04AA55, L04AJ04	6-00k.4		Sutimlimab
Wird nicht in der Datenbank aufgeführt, zugelassen im Jahr 2024 ^b			Iptacopan
a. Angaben aus Modul 3 D und Angaben aus dem Studienbericht der Routinedatenanalyse [3] b. Wortlaut des pU ACE: Angiotensin-konvertierendes Enzym; ATC-Code: Anatomisch-therapeutisch-chemischer-Code; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel			

Anhang F Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Externe Sachverständige

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Wanner, Christoph	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft,

einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?