

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Avelumab

**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.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Avelumab

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Bavencio®

### 1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Nein

### 1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Avelumab ist ein humaner monoklonaler Antikörper der Immunglobulin-Klasse G1 (IgG1), der gegen den programmierten Zelltod-Liganden 1 (PD L1) gerichtet ist. Avelumab bindet an PD-L1 und hemmt die Wechselwirkung zwischen PD-L1 und den Rezeptoren PD-1 (programmierter Zelltod 1) und B7.1. Dadurch wird die suppressive Wirkung von PD-L1 auf zytotoxische CD8+ T Zellen aufgehoben, was zur Wiederherstellung der gegen den Tumor gerichteten T-Zell-Antworten führt.

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass Avelumab mittels antikörperabhängiger zellulärer Zytotoxizität (ADCC) eine direkte Tumorzellyse, die durch Natürliche Killerzellen (NK-Zellen) vermittelt ist, induziert.

Evidenzlage metastasiertes Merkelzellkarzinom (Studie EMR100070 003)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Avelumab wurde in der zweiteiligen Zulassungsstudie EMR100070 003 untersucht. Teil A war eine einarmige, multizentrische Studie bei Patienten mit histologisch gesichertem metastasiertem Merkelzellkarzinom (MCC), deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie zur Behandlung von Fernmetastasen fortgeschritten war und die eine Lebenserwartung von mehr als 3 Monaten hatten. Teil B umfasste Patienten mit histologisch gesichertem metastasiertem MCC, die zuvor noch keine systemische Behandlung der metastasierten Erkrankung erhalten hatten.

Evidenzlage Nierenzellkarzinom (Studie B9991003):

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Avelumab in Kombination mit Axitinib wurde in Studie B9991003 gezeigt, einer randomisierten, multizentrischen, offenen Studie, in der Avelumab in Kombination mit Axitinib bei Patienten mit unbehandeltem, fortgeschrittenem oder metastasiertem klarzelligem Nierenzellkarzinom angewendet und mit Sunitinib verglichen wurde.

Evidenzlage Urothelkarzinom (B9991001):

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Avelumab

---

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Avelumab beim Urothelkarzinom wurde in Studie B9991001 gezeigt, einer randomisierten, multizentrischen, offenen Studie bei 700 Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, deren Erkrankung unter 4–6 Zyklen einer platinbasierten Erstlinien-Induktionschemotherapie nicht fortgeschritten war.

Die Details der jeweiligen Studien sind im Anhang zusammengefasst.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis von Avelumab beträgt für alle Indikationen 800 mg alle zwei Wochen und wird über 60 Minuten intravenös verabreicht.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.2

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Anwendung eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

### 2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Patienten mit metastasiertem Merkelzellkarzinom

In Kombination mit Axitinib bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom

Patient\*innen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom

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

Abgelöst wird keine Methode. Avelumab ist die erste zugelassene Therapie zur Behandlung des metastasierten Merkelzellkarzinoms sowie zur Erstlinien-Erhaltungstherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms nach platinbasierter Chemotherapie mit Progressionsfreiheit.

Zur Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms verfügbare andere immunonkologische Kombinationsbehandlungen sind: Pembrolizumab (in Kombination mit Axitinib) und Nivolumab (in Kombination mit Ipilimumab); letztere nur für Patienten mit intermediärem oder ungünstigem Risikoprofil.

### 2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Avelumab ist die erste in der Europäischen Union zur Behandlung des metastasierten Merkelzellkarzinoms zugelassene Therapie. Es handelt sich um ein erst im September 2017 zugelassenes Medikament.

Im Anwendungsgebiet des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms in Kombination mit Axitinib ist Avelumab erst seit Ende 2019 in der Europäischen Union zugelassen, gegen das Urothelkarzinom erst seit Januar 2021.

In dieser Indikation ist Avelumab die erste in der EU zugelassene Therapie zur Erstlinien-Erhaltungstherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms nach platinbasierter Chemotherapie mit Progressionsfreiheit.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Avelumab den Status 1 (Position 21).

### 2.4 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.

### 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

NUB-Musteranfrage Avelumab

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-10 Avelumab Stand 2021-09-20 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Avelumab

September 2017 (Erstzulassung Merkelzellkarzinom); Oktober 2019 (Zulassungserweiterung fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom); Januar 2021 (Zulassungserweiterung fortgeschrittenes oder metastasiertes Urothelkarzinom)

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Erstzulassung in der Europäischen Union war am 18.09.2017;  
Seit Oktober 2019 ist Avelumab in Kombination mit Axitinib auch zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms sowie seit Januar 2021 zur Erstlinien-Erhaltungstherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Patient\*innen, die nach einer platinbasierten Chemotherapie progressionsfrei sind, in der EU zugelassen.

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

[bitte ergänzen]

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

2021 wurde Avelumab von über 400 Kliniken in Deutschland als NUB angefragt.

### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

### 3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

### 4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Die Kosten für eine Durchstechflasche Avelumab 200 mg betragen 1165,94 € (öffentl. Apothekenpreis einschließlich MwSt). Bei einer einheitlichen Dosierung von 800 mg pro Applikation entstehen für einen Patienten alle 14 Tage Kosten für vier Ampullen in Höhe von 4.463,76 €.

Personalkosten: ca. 15 Apothekenminuten für die Zubereitung, ca. 5 Pflegeminuten, ca. 5 Arztminuten

### 4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

J61C

L62

### 4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Avelumab wurde im September 2017 in der EU erstmalig zur Behandlung des metastasierten Merkelzellkarzinoms zugelassen und ist seit diesem Zeitpunkt in Deutschland verfügbar. Bis Anfang 2021 erfolgten zwei Zulassungserweiterungen.

Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Avelumab

---

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen, insbesondere nicht in der Basis-DRG L62 (beide Zulassungserweiterungen).

Die durchschnittlichen Kosten von circa 4.400 € pro Anwendung Avelumab können mit der Fallpauschalen aus J61C, L62C oder ggf. L62A allein nicht abgebildet werden. Die Anteile der Arzneimittelkosten betragen in den einzelnen DRG 89,68 € (J61C), 102,70 € (L62C) bzw. 403,44 € (L62A) für das Jahr 2021 (G-DRG-Report Browser 2021).

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in betroffenen DRGs.