

NUB Antrag 2021 / 2022

Tafasitamab

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

Tafasitamab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Minjuvi ®

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

Wirkweise:

Tafasitamab ist ein Fc-verstärkter monoklonaler Antikörper, der gegen das CD19-Antigen auf der Oberfläche von Prä-B- und reifen B-Lymphozyten gerichtet ist.

Nach Bindung an CD19 vermittelt Tafasitamab B-Zell-Lyse durch (a) Bindung von Immun-Effektorzellen wie natürlichen Killerzellen, $\gamma\delta$ -T-Zellen und Phagozyten, (b) direkte Induktion des Zelltods (Apoptose) und (c) die Fc-Modifikation führt zu einer verstärkten antikörperabhängigen zellulären Zytotoxizität und antikörperabhängiger zellulärer Phagozytose.

Evidenzlage:

Tafasitamab plus Lenalidomid gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie wurde in der L-MIND-Studie, einer offenen, multizentrischen, einarmigen Studie, untersucht.

Diese Studie wurde bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL nach 1 bis 3 vorherigen systemischen DLBCL-Therapien durchgeführt, die zum Zeitpunkt der Studie keine Kandidaten für eine Hochdosischemotherapie gefolgt von einer ASZT waren oder die eine ASZT abgelehnt hatten. Eine der vorherigen systemischen Therapien musste eine gegen CD20 gerichtete Therapie beinhalten. Es wurden 81 Patienten in die Studie eingeschlossen. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die beste objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR) und betrug nach 35 Monaten 56,8% (95%- Konfidenzintervall). Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte waren Dauer des Ansprechens (duration of response, DOR): 43,9 Monate und Gesamtüberleben (overall survival, OS). Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 42,7 Monaten (95%-KI: 38,0; 47,2) betrug das mittlere OS 31,6 Monate (95%-KI: 18,3; nicht erreicht).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis von Tafasitamab beträgt 12 mg pro kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion gemäß dem folgenden Zeitplan:

- Zyklus 1: Infusion an Tag 1, 4, 8, 15 und 22 des Zyklus.
- Zyklen 2 und 3: Infusion an Tag 1, 8, 15 und 22 jedes Zyklus.
- Zyklus 4 bis zur Krankheitsprogression: Infusion an Tag 1 und 15 jedes Zyklus.

Jeder Zyklus dauert 28 Tage.

NUB Antrag 2021 / 2022

Tafasitamab

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

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

Tafasitamab wird angewendet in Kombination mit Lenalidomid gefolgt von einer Tafasitamab Monotherapie für die Behandlung bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.

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

Die Kombination von Tafasitamab und Lenalidomid ergänzt die Therapie des rezidivierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.

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

Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL, für die eine Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen, haben limitierte Behandlungsoptionen. Die Behandlung mit Tafasitamab zusammen mit Lenalidomid hatte substantielle klinische Ansprechraten bei begrenzten Nebenwirkungen gezeigt. Die EMA hat vor diesem Hintergrund eine positive Nutzen-/Risikoabwägung getroffen.

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?

15.09.2021

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.08.2021

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)?

Hierzu können derzeit keine Angaben gemacht werden.

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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Tafasitamab

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:

Der Preis für eine Durchstechflasche (200mg) liegt bei 999,73 € (AVP incl. MwSt Lauertaxe Stand 27.09.21). Durch die Gabe von Tafasitamab entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Durchschnittliches Körpergewicht von 77kg, 12 mg / kg, entsprechend 924 mg pro Gabe

Packungsgröße: 200 mg

Preis pro Packung: 999,73€ €

Preis ohne Verwurf, pro Gabe: 4.618,75 €

Preis ohne Verwurf, pro Zyklus 23.093€ (1. Zyklus), 18.475€ (2. und 3. Zyklus), 9.237 (ab dem 4. Zyklus)

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

R61

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

Tafasitamab wurde im August 2021 zugelassen und ist erst seit September 2021 auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 war damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4.600 € pro Applikation (Beispiel oben) können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.