

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Cemiplimab

---

**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

Cemiplimab

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Libtayo®

**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:

Cemiplimab ist ein humaner Immunglobulin-G4 (IgG4) monoklonaler Antikörper, der die Bindung zwischen PD-1 und den Liganden PD-L1 und PD-L2 blockiert und damit die Proliferation von Tumorzellen hemmt.

Effektivität:

In einer offenen, multizentrischen Studie mit Patienten mit einem kutanen Plattenepithelkarzinom wurde die Wirksamkeit nachgewiesen mit unterschiedlichen Dosierungen: zwischen 40 und 50 % der Patienten erreichten ein objektives Ansprechen; das progressionsfreie Überleben lag bei 45 bis 58%.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Cemiplimab beträgt 350 mg als intravenöse Infusion alle 3 Wochen.

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

6-00c.3

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen. Erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (hedgehog pathway inhibitor, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in  $\geq 50$  % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist; bestimmt für Patienten mit lokal fortgeschrittenem NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Patienten mit metastasiertem NSCLC.

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Cemiplimab

---

<b>2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b>
---

Ergänzung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten
--

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 Cemiplimab den Status 1 (Position 67 der NUB-Liste)
--

<b>2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b>
---

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
--

<b>3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b>
--

August 2019
-------------

<b>3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b>
---

28.6.2019, Erweiterung 2021
-----------------------------

<b>3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
--

Cemiplimab wird in ca. 300 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
--

<b>3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?</b>
---

In 2020
---------

[bitte ergänzen]
------------------

In 2021
---------

[bitte ergänzen]
------------------

<b>3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>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)?</b>
--

Sachkosten:
-------------

Durch die Gabe von 350 mg Cemiplimab als Infusion entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von 4548,86 € (AVP (FB/EB).
--

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

J61A
------

J61B
------

J61C
------

J68A
------

J68B
------

E71A
------

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Cemiplimab

---

E71B E71C E71D
----------------------

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

Cemiplimab ist erst im Laufe des Jahres 2019 in Deutschland in einer eher seltenen Indikation eingeführt worden und hat 2021 eine Erweiterung der Zulassung für das Bronchialkarzinom erhalten.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4548 € pro Applikation und Aufenthalt 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.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System wird damit nicht möglich.