

NUB Antrag 2021 / 2022

Crizanlizumab

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

Crizanlizumab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Adakveo®

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

[nein ankreuzen]

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:

Crizanlizumab ist ein monoklonaler, humanisierter Antikörper, der selektiv und mit hoher Affinität an P-Selektin bindet.

Die Sichelzellerkrankung ist eine hereditäre Multiorganerkrankung, die auf einer Punktmutation im Hämoglobin-Gen beruht. Phänotypisch zeigt sich die Erkrankung durch Ausbildung sichelzellerförmiger Erythrozyten, die deutlich starrer und weniger flexibel als gesunde Erythrozyten sind. Als Folge kommt es immer wieder zu Gefäßverschlüssen (Vasookklusionen), die zu starken Schmerzen und Schmerzkrisen sowie als Resultat der Unterversorgung zu akuten und chronischen Organschäden in allen Bereichen des Körpers führen und lebensbedrohlich sein können. Man geht heute davon aus, dass das Zelladhäsionsmolekül P-Selektin eine wichtige Rolle in der Pathogenese dieser vasookklusiven Ereignisse spielt und durch eine effektive Inhibition von P-Selektin das Auftreten von Vasookklusionen deutlich reduziert werden kann.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von 2,5 mg/kg bzw. 5 mg/kg Crizanlizumab wurde in einer randomisierten Phase II - Studie (SUSTAIN) bei Patienten mit Sichelzellerkrankung gegen Placebo untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie wurde erreicht: Unter 5 mg/kg Crizanlizumab konnte die jährliche Rate der vasookklusiven Krisen (VOC) nach einem Jahr um 45,3% gegenüber Placebo gesenkt werden. Dieses Ergebnis wurde unabhängig davon erreicht, ob die Patienten gleichzeitig Hydroxurea / Hydroxycarbamid erhielten oder nicht. Die mediane Zeit bis zum Auftreten bis zur ersten VOC hat sich von 4,07 Monate unter Crizanlizumab versus 1,38 Monate unter Placebo fast verdreifacht, die mediane Zeit zwischen erster und zweiter VOC wurde von 5,09 Monate (Placebo) auf 10,32 Monate (Crizanlizumab) verlängert. Auch die jährliche Rate an unkomplizierten Krisen hat sich unter Crizanlizumab mit einer Reduktion um 62,9 % versus Placebo deutlich verbessert. 35,8% der Patienten unter Crizanlizumab waren nach einem Jahr sogar komplett VOC-frei, dies erreichten damit doppelt so viele Patienten wie im Placebo-Arm (16,9%).

Dosis:

NUB-Musteranfrage Crizanlizumab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-33 Crizanlizumab Stand 2021-09-28 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Crizanlizumab

Crizanlizumab wird als intravenöse Infusion in Woche 0, Woche 2 und danach alle 4 Wochen verabreicht. Die Dosis pro Gabe wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht berechnet und beträgt 5mg/kg.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2021 ist für 2022 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs auszugehen.

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

Crizanlizumab wird angewendet zur Prävention wiederkehrender vasoookklusiver Krisen (VOCs) bei Patienten ab 16 Jahren mit Sichelzellerkrankheit. Es kann als Zusatztherapie zu Hydroxyurea/Hydroxycarbamid (HU/HC) gegeben werden oder als Monotherapie bei Patienten, bei denen die Anwendung von HU/HC nicht geeignet oder unzureichend ist.

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

Crizanlizumab stellt eine neue Therapieoption für Patienten mit Sichelzellerkrankung dar. Bislang standen für Patienten mit Sichelzellerkrankheit nur wenige Therapieoptionen zur Verfügung. Einziger kurativer Therapieansatz ist die allogene Stammzelltransplantation. Diese Option kommt aufgrund des Mangels an geeigneten Spendern nur für eine kleine Minderheit der Patienten in Frage. Für die Mehrheit der Patienten mit Sichelzellerkrankheit stehen lediglich symptomorientierte Therapien zur Verfügung. Zur Prävention vasoookklusiver Ereignisse gilt bislang Hydroxyurea / Hydroxycarbamid als Mittel der Wahl. Der genaue Wirkmechanismus ist bis heute nicht vollständig geklärt. Leider wird eine große Zahl an Patienten mit Sichelzellerkrankheit auch unter Hydroxyurea / Hydroxycarbamid nicht VOC-frei. Darüber hinaus ist die Therapie mit teilweise erheblichen Nebenwirkungen verbunden. Daher besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf für effektive Therapieoptionen zur Prävention von vasoookklusiven Ereignissen bei Patienten mit Sichelzellerkrankheit.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Crizanlizumab den Status 1 (Position 114 der NUB-Liste) erhalten.

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?

Dezember 2020

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.10.2020

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2021 / 2022

Crizanlizumab

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

Crizanlizumab wird in ca. 189 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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:

Crizanlizumab ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in 10 ml Durchstechflaschen verfügbar. Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Crizanlizumab.

Crizanlizumab wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht in einer Dosis von 5mg/kg über einen Zeitraum von 30 Minuten als intravenöse Infusion in Woche 0, Woche 2 und danach alle 4 Wochen verabreicht. Bei einem Körpergewicht von 70 kg werden um 350 mg herstellen zu können vier Durchstechflaschen benötigt. Bei einem Preis von 1.906,73 € pro Durchstechflasche (Rote Liste, Stand 13.9.2021) entstehen Mehrkosten in Höhe von ca. 7.627 € pro stationärem Aufenthalt.

Personalkosten: Durch die intravenöse Gabe über einen Zeitraum von 30 Minuten sind die zusätzlichen Personalkosten als gering einzustufen.

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

Q62Z

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

Crizanlizumab wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 7627 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Crizanlizumab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schiefelage in der/den betroffenen DRG.