

NUB Antrag 2021 / 2022

Dostarlimab

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

Dostarlimab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

JEMPERLI®

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?

[nein ankreuzen, da bisher kein Antrag gestellt wurde]

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise: Dostarlimab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper des IgG4-Isotyps, der an PD-1-Rezeptoren bindet und die Interaktion mit seinen Liganden PD-L1 und PD-L2 blockiert. Die Hemmung der durch den PD-1-Signalweg vermittelten Immunantwort führt zur Hemmung der T-Zell-Funktion, wie Proliferation, zytokinproduktion und zytotoxische Aktivität. Dostarlimab verstärkt T-Zell-Antworten, einschließlich Anti-Tumor-Immunantworten, indem es die Bindung von PD-1 an PD-L1 und PD-L2 blockiert. In syngenen Maus Tumormodellen führte das Blockieren der PD-1-Aktivität zu einem verminderten Tumorwachstum.

Evidenzlage: Die Wirksamkeit und Sicherheit von Dostarlimab wurden in der GARNET-Studie, einer multizentrischen, nicht kontrollierten, offenen Studie mit mehreren Parallelkohorten geprüft. Die GARNET-Studie umfasst mehrere Kohorten mit Patienten und Patientinnen mit rezidivierenden oder fortgeschrittenen soliden Tumoren, für die begrenzte Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. In Kohorte A1 wurden Patientinnen mit einem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) aufgenommen, die während oder nach einer Platin-basierten Therapie progredient waren. In der GARNET-Studie wurden insgesamt 108 Patientinnen mit dMMR-/MSI-H-Endometriumkarzinom hinsichtlich der Wirksamkeit beurteilt. Die Hauptwirksamkeits-Endpunkte waren die objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR) und die Ansprechdauer (*duration of response*, DOR). Von den 108 Patientinnen hatten 78,3 % der Responder ein andauerndes Ansprechen von 6 Monaten oder länger.

Dosierung: Die empfohlene Dosis als Monotherapie beträgt 500 mg Dostarlimab alle 3 Wochen für 4 Zyklen, gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen in allen nachfolgenden Zyklen. Die Applikation erfolgt intravenös über 30 min.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Dostarlimab

[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 22-39 Dostarlimab Stand 2021-09-09 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Dostarlimab

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

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

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (endometrial cancer, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einer Platin-basierten Therapie progredient ist.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapie beim Endometriumkarzinom mit Mismatch. Reparatur-Defizienz nach Progress auf eine Platinhaltige Chemotherapie.
Dostarlimab ergänzt bisher eingesetzte konventionelle Chemotherapien, meist auf Platin-Basis.

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

Dostarlimab wurde 2021 zugelassen. Für die Entität Endometriumkarzinom existieren keine vergleichbaren zugelassenen Substanzen. Die Substanz gehört in die Gruppe der Checkpointinhibitoren (PD-1-Rezeptorblocker).

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?

06/2021

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.04.2021

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)?

unbekannt

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)?

NUB-Musteranfrage Dostarlimab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-39 Dostarlimab Stand 2021-09-09 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Dostarlimab

Sachkosten:

Durch die Gabe von Dostarlimab entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Dosierung 1: 500 mg absolut, Therapieabstand 21-tägig für 4 Zyklen

Dosierung 2: 1000mg absolut, Therapieabstand 42d-tägig ab Zyklus 5

Packungsgröße: 500mg

Preis pro Packung: 5.930,32 €

Dosierung 1: Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 5.930,32 €

Dosierung 2: Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 11.860,64 €

Preise: Rote Liste, Apothekenverkaufspreis incl. MWSt, Stand 08.09.2021

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?

N60

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

Dostarlimab ist erst seit 2021 in Deutschland 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 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 5930,32 € /11.860,64 € pro Applikation 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.

Die Checkpointinhibitoren Nivolumab, Pembrolizumab und Durvalumab sind bereits als NUB/ZE etabliert.