

NUB Antrag 2021 / 2022

Inotuzumab Ozogamicin

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

Inotuzumab Ozogamicin

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Besponsa®

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:

Inotuzumab Ozogamicin ist ein monoklonaler anti-CD22 Antikörper konjugiert an Calicheamicin, ein Zytostatikum.

Evidenzlage:

In einer Phase-3 –Studie wurden 279 Patienten mit refraktärer oder rezidivierter CD-22-positiver B-Vorläufer-ALL untersucht. Sie erhielten entweder Inotuzumab Ozogamicin (n=141) oder die Standardtherapie des Zentrums (n=138). Die Rate kompletter Remissionen/kompletter Remissionen ohne vollständige Rekonstitution war im Inotuzumab Ozogamicin-Arm mit 80,7% vs. 29,4% signifikant erhöht. Das progressionsfreie Überleben war mit 5 vs. 1,8 Monate ebenso überlegen ebenso das 2-Jahres-Überleben mit 23 % vs. 10 %.

Literatur: Kantarjian et al., NEJM 375;8, 740-753

Dosis:

Die Dosis beträgt im 1. Zyklus insgesamt 1,8 mg/m² (in den Folgezyklen insgesamt 1,5 mg/m²) Körperoberfläche, gesplittet gegeben an Tag 1, 8 und 15 des Zyklus von 21 bzw. 28 Tagen Dauer, insgesamt bis zu 6 Zyklen

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.8

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Inotuzumab Ozogamicin ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierter oder refraktärer CD22-positiver B-Vorläufer-ALL (akuter lymphatischer Leukämie). Erwachsene Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer-ALL sollten eine vorhergehende erfolglose Behandlung mit mindestens 1 Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) aufweisen.

Musteranfrage Inotuzumab Ozogamicin

[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 22-56 Inotuzumab Ozogamicin Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Inotuzumab Ozogamicin

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

Inotuzumab Ozogamicin erweitert das bisherige Behandlungsspektrum und löst damit keine bisherige Methode ab. Durch den Einsatz einer weiteren Therapiemodalität mit einem neuen Wirkansatz werden weitergehende potentiell kurative Therapien wie allogene Transplantation nach Versagen einer Chemotherapie ermöglicht. Inotuzumab Ozogamicin bietet die Möglichkeit einer gerichteten Therapie mit dem Ziel einer kompletten Remission. Eine Alternative für einen Teil der Patienten wäre eine konventionelle Rezidiv-Chemotherapie. Eine weitere neuartige Alternative ist das Antikörper-Konstrukt Blinatumomab.

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 Inotuzumab Ozogamicin den Status 1 (Position 54 der NUB-Liste)

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?

7/2017

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

30.6.2017

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)?

Inotuzumab Ozogamicin wird schätzungsweise in ca. 328 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen für 2021).

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:

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

1,8 m² Körperoberfläche, 1,8 (1,5 in Folgezyklen) mg / m²

Musteranfrage Inotuzumab Ozogamicin

[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 22-56 Inotuzumab Ozogamicin Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Inotuzumab Ozogamicin

= 3,24 (2,7) mg pro Zyklus
Packungsgröße: 1 mg
Preis pro Packung: 16.532,02 € (AVP nach Roter Liste, Stand 9/2021)
Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 53.563,74 €
Preis mit Verwurf (Verwendung der Packung nur für einen Patienten): 66.128,08 €

Personalkosten:
Für die Zubereitung: ca. 20 Minuten (MTD Apotheke)
Für die Applikation: ca. 10 Minuten (ÄD) und ca. 15 Minuten (PD)
Für die Überwachung: ca. 60 Minuten (PD), ca. 30 Minuten (ÄD)

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

R63

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

Inotuzumab Ozogamicin wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. 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, auch weil die Therapie bei einem Teil der Pat. ambulant gegeben werden kann. Die zusätzlichen Kosten von über 50.000 € pro Therapiezyklus können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Inotuzumab Ozogamicin ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.