

NUB Antrag 2021 / 2022

Isatuximab

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

Isatuximab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Sarclisa®

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:

Isatuximab ist ein chimärer monoklonaler IgG1 (Immunglobulin G1) κ -Antikörper (mAb), der selektiv an ein spezifisches Epitop von CD38 bindet.

Evidenzlage:

- in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason:

In der offenen, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, parallelen, 2-Arm-Phase III-Studie ICARIA-MM wurde die Dreifachkombination Isatuximab mit Pomalidomid und Dexamethason (IsaPd) gegenüber der Zweifachkombination Pomalidomid und Dexamethason (Pd) untersucht (1, 2). In diese Studie wurden erwachsene Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom (RRMM) eingeschlossen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor (PI), erhalten haben.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie, das progressionsfreie Überleben (PFS), wurde erreicht und es zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil im PFS im Isa-Pd Studienarm im Vergleich zum Pd-Kontrollarm (2). Sowohl die Gesamtansprechrate (ORR) als auch die \geq VGPR-Rate lagen im Isatuximab-Arm signifikant höher als im Kontrollarm (1). Zudem wurde im Isatuximab-Arm ein schnelleres Ansprechen erzielt: Die mediane Dauer bis zum ersten Ansprechen bei Respondern betrug 35 Tage im Isatuximab-Arm im Vergleich zu 58 Tagen im Kontrollarm (1). Außerdem zeichnete sich beim medianen Gesamtüberleben ein positiver Trend für den Isatuximab-Studienarm ab (2).

- in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason:

In der offenen, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, parallelen, 2-Arm-Phase III-Studie IKEMA wurde die Dreifachkombination Isatuximab mit Carfilzomib und Dexamethason (IsaKd) gegenüber der Zweifachkombination Carfilzomib und Dexamethason (Kd) bei Patienten mit rezidiviertem Multiplem Myelom untersucht (4). Die Patienten hatten eine bis drei vorangegangene Therapien erhalten.

Im primären Wirksamkeitsendpunkt der Studie, das progressionsfreie Überleben (PFS), zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil im PFS im Isa-Kd Studienarm im Vergleich zum Kd-Kontrollarm Die Überlegenheit von Isa-Kd

NUB-Musteranfrage Isatuximab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-57 Isatuximab Stand 2021-10-04 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Isatuximab

erstreckte sich über alle evaluierten Subgruppen hinweg. Die Rate der Komplettremissionen (CR) betrug unter Isa-Kd 39,7 Prozent und unter Kd 27,6 Prozent. Eine MRD-Negativität wurde bei 29,6% der mit Isa-Kd behandelnden Patienten vs. 13% im Kd-Arm beobachtet, was darauf hinweist, dass bei fast 30 Prozent der Patienten mit rezidiviertem Multiplem Myelom keine Myelomzellen mehr nachweisbar waren (3, 4).

- (1) Attal M et al. 2019 Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomized, multicenter, open-label, phase 3 study. Lancet 394 (10214), p. 2096-2107
- (2) Perrot A et al. 2021 Updates from ICARIA-MM, a Phase 3 study of isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in relapsed and refractory multiple myeloma. Presented at the American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting 2021, Abstract ID: S186
- (3) Aktuelle Fachinformation Sarclisa® (Stand Juni 2021)
- (4) Moreau P. et al. Future Oncol. 2020 Jan;16(2):4347-4358

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Isatuximab beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason oder in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason (Isatuximab-Regime) im 1. Zyklus wöchentlich und im 2. Zyklus und danach alle 2 Wochen. Jeder Behandlungszyklus besteht aus 28 Tagen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Für die Gabe des Antikörpers wird 8-547.0 Andere Immuntherapie: mit nicht modifizierten Antikörpern kodiert.

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

Isatuximab ist indiziert:

- in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.
- in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des MM bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

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

Isatuximab ist ein neues Medikament, das bei erheblich vortherapierten Patienten gegeben werden kann. Durch die individuellen Bedürfnisse der MM-Patienten besteht noch immer ein Bedarf an weiteren Therapieoptionen, vor allem in der frühen Rezidivbehandlung des MM. Neben Isatuximab sind u.a. Elotuzumab und Daratumumab weitere zugelassene monoklonale Antikörper-Präparate für die Behandlung des rezidivierten und refraktären Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten. Isatuximab kann diese Medikamente ersetzen oder bietet eine Ergänzung zu den bisherigen Therapieoptionen.

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

NUB-Musteranfrage Isatuximab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-57 Isatuximab Stand 2021-10-04 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Isatuximab

Die Zulassung für die Drittlinientherapie erfolgte im Mai 2020, damit handelt es sich um eine neuartige Methode. Die Zulassung für die Zweitlinientherapie erfolgte im April 2021. Folglich sind in den Kostenkalkulationsdaten für das Jahr 2019 die Arzneimittelaufwände für Isatuximab nicht enthalten.

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?

Februar 2021: Drittlinientherapie Multiples Myelom

April 2021: Zweitlinientherapie Multiples Myelom

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

30. Mai 2020: Drittlinientherapie Multiples Myelom

15. April 2021: Zweitlinientherapie Multiple Myelom

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)?

Isatuximab wird in ca. 245 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Eine Einschätzung der Anzahl der Kliniken, die Isatuximab derzeit stationär einsetzen, ist nicht möglich. Isatuximab wurde bis zur Markteinführung nur im Rahmen von klinischen Studien oder im Rahmen eines Härtefallprogramms angewandt.

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:

Jede Glasflasche enthält 500 mg bzw. 100 mg Isatuximab in 25 ml bzw. 5 ml Lösung. Die Arzneimittelkosten für Isatuximab betragen (Lauer-Taxe® am 15.9.2021):

- pro 500 mg Durchstechflasche: 3.113,00 € (AEP/Taxe-EK) bzw. 3.825,79 € (AVP, inkl. MwSt/Taxe-VK)
- pro 100 mg Durchstechflasche: 634,97 € (AEP/Taxe-EK) bzw. 788,47 € (AVP, inkl. MwSt/Taxe-VK)

Die empfohlene Dosis für einen durchschnittlichen Patienten mit 70 kg beträgt 700 mg Isatuximab pro Gabe, sodass sich die Arzneimittelkosten pro Applikation auf 4.382,94 € netto / 5.402,73 € brutto belaufen.

NUB Antrag 2021 / 2022

Isatuximab

Personalkosten:

Die Personalkosten bewegen sich im Bereich des üblichen Personalkostenanteils für eine medikamentöse Tumortherapie.

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?

Isatuximab ist erst seit Februar 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. 4.382,94 € pro Gabe für einen durchschnittlichen Patienten von 70 kg

(Gewichtsabhängig) 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.