

NUB Antrag 2021 / 2022

Mogamulizumab

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

Mogamulizumab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Poteligeo®

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:

Mogamulizumab ist ein defucosylierter humanisierter monoklonaler Antikörper gegen CCR4. Der Rezeptor CCR4 (Chemokininrezeptor 4) wird auf der Oberfläche maligner T-Lymphozyten überexprimiert und unterstützt die Extravasation der T-Lymphozyten in die Haut. Dieser Mechanismus ist entscheidend für die Ausbildung der Hautmanifestationen bei den kutanen T-Zell-Lymphomen (CTCL), einer Untergruppe der malignen Non-Hodgkin Lymphome.

Für Mogamulizumab wurde in präklinischen Studien in vitro und in vivo nachgewiesen, dass dessen Bindung an CCR4 auf der Oberfläche der T-Lymphozyten Antikörper-abhängige zelluläre Zytotoxizität (ADCC) auslöst, wodurch die Population der markierten T-Lymphozyten verringert wird. Dabei kommt es nach Binden von Mogamulizumab an das CCR4-Protein auf der Oberfläche der Zielzelle zur Aktivierung von natürlichen Killerzellen (NK-Zellen), die als Effektorzellen des Signalwegs anschließend die Zerstörung der Zielzelle vermitteln.

Evidenzlage:

In einer randomisierten Studie (MAVORIC-Studie) mit 372 Patienten mit Mycosis fungoides oder Sezary-Syndrom (Untergruppen der kutanen T-zell-Lymphomen) zeigte sich eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens bei Patienten, die mit Mogamulizumab behandelt wurden im Vergleich zu der Behandlung mit Vorinostat (keine Zulassung in Europa).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis ist 1mg/kg Körpergewicht als Infusion an Tag 1,8,15,22. Ab dem zweiten Zyklus nur noch an Tag 1 und 15.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-547.0

NUB Antrag 2021 / 2022

Mogamulizumab

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Als Antikörper kann es mit dem o.g. OPS-Kode verschlüsselt werden. 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)?

Behandlung von Erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides oder Sezary-Syndrom, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben.

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

Bei den kutanen T-Zell-Lymphomen sind die Therapien patientenindividuell, es kommen verschiedene Chemotherapien (CHOP, Chlorambucil, Brentuximab usw.) oder Interferon in Betracht.

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

Mit Mogamulizumab ist erstmals ein Medikament zur Verfügung das bei kutanen T-zell-Lymphomen gezielt über den CCR 4 die Invasion der malignen T-Zellen in die Haut beeinflusst.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Mogamulizumab den Status 1 (Position 95 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?

15.6.2020

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2018

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)?

Mogamulizumab wird in wenigen spezialisierten Kliniken in Deutschland eingesetzt, im NUB Verfahren hatten 234 Krankenhäuser einen Antrag gestellt.

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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Mogamulizumab

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: Der Apothekeneinkaufspreis beträgt 1574€ pro Ampulle zu 20 mg. Bei einem Körpergewicht von 70 mg betragen die Kosten pro Applikation ca 5500€. Bei einer angenommenen Aufenthaltsdauer von 2 Wochen und somit zwei Gaben betragen die Kosten pro Aufenthalt 11 000€.

Personalkosten in Zeiteinheiten angeben:

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?

R61G

R61H

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

Mogamulizumab wurde zwar 2018 gelassen, ist aber erst seit Mitte 2020 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. 5 500 € 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.