

NUB Antrag 2021 / 2022

Polatuzumab Vedotin

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

Polatuzumab Vedotin

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Polivy®

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:

Polatuzumab Vedotin ist ein Antikörper-Wirkstoffkonjugat (ADC), das auf CD79b abzielt, ein beim diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) regelmäßig exprimiertes Protein.

Evidenzlage

Polatuzumab Vedotin in Kombination mit dem Zytostatikum Bendamustin und mit dem monoklonalen Antikörper Rituximab (pola-BR) führte in einer randomisierten Studie bei Patienten mit rezidiviertem/refraktärem (r/r) DLBCL zu Verbesserungen im Ansprechverhalten und zu einem verringerten Progressionsrisiko im Vergleich zur Rituximab und Bendamustin allein (BR). Zu Behandlungsende wiesen 40 % der mit pola-BR behandelten Patienten eine PET-kontrollierte komplette Remission auf, dagegen nur 18 % der mit BR behandelten Patienten (primärer Studienendpunkt, $p=0,026$). Außerdem wurde das mediane progressionsfreie Überleben mehr als verdreifacht (9,5 vs 3,7 Monate, HR 0,36, $p<0.001$). Die Gesamtüberlebensrate wurde bei Patienten, die mit pola-BR vs. BR behandelt wurden, mehr als verdoppelt (12,4 vs. 4,7 Monate, HR 0,42, $p=0.002$). Diese Ergebnisse waren konsistent bei Patienten mit einem ersten Rezidiv, bei Patienten mit einem wiederholten Rezidiv und bei Patienten mit einer refraktären Erkrankung. Alle Patienten waren für eine Stammzelltransplantation nicht geeignet. (Quelle: Laurie H. Sehn et al., JCO 38: 155 (2020).

Dosis:

Pro Zyklus werden Polatuzumab Vedotin (1,8 mg/kg), Bendamustin $90\text{mg}/\text{m}^2 \times 2$ Tage und Rituximab $375\text{mg}/\text{m}^2$ verabreicht, Wiederholung alle 21 Tage, maximal 6 Zyklen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.c

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Musteranfrage Polatuzumab Vedotin

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-80 Polatuzumab Vedotin Stand 2021-10-02 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Polatuzumab Vedotin

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

Gemäß der vorliegenden Evidenz ist Polatuzumab Vedotin bei Patienten mit einem r/r DLBCL angezeigt, die für eine Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

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

Konventionelle Chemo-Immuntherapien als Alternative sind die in der oben erwähnten Studie eingesetzte (und deutlich unterlegene) Kombination Bendamustin-Rituximab sowie die relativ häufig eingesetzte Kombination Rituximab-Gemcitabin-Oxaliplatin.

In der Drittlinientherapie, darunter auch Situationen nach Versagen einer Stammzelltransplantation, kommt als Alternative eine Therapie mit CAR-T Zellen infrage. Diese extrem teure alternative Therapieoption ist jedoch mit nicht unerheblichen Nebenwirkungen behaftet, insbesondere bei Patienten mit hoher Tumorlast, und deshalb nicht für alle Patienten als Alternative geeignet.

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

Polatuzumab Vedotin ist ein komplett neu entwickeltes Antikörper-Wirkstoffkonjugat (ADC), das auf CD79b abzielt, ein beim DLBCL exprimiertes Protein. Polatuzumab Vedotin ist die erste Therapie gegen DLBCL, die auf diesem Wirkprinzip beruht. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Polatuzumab Vedotin den Status 1 (Position 29 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?

2020

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung durch die EMA erfolgte am 21.1.2020.

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)?

Keine Informationen vorliegend. Einen NUB Antrag für 2021 haben 381 Krankenhäuser 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

Polatuzumab Vedotin

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: eine Ampulle Polatuzumab Vedotin mit 140 mg kostet 11.905 €, eine Ampulle mit 30 mg kostet 2596€ (EB, Datenquelle Rote Liste 09/2021). Durch die Gabe entstehen Zusatzkosten in der Größenordnung von 7788 € (Pat. mit 50kg) bis 14501 € (Pat. mit 94 kg).

Kosten für eine konventionelle Chemotherapie mit Bendamustin und Rituximab fallen zusätzlich an, da diese Medikamente ebenfalls im Rahmen des gleichen Zyklus gegeben werden.

Die Personalkosten für die Medikamentengabe sind demgegenüber unerheblich.

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?

Polatuzumab-Vedotin kam Anfang 2020 in Deutschland auf den Markt. 2020 existierte noch kein OPS Kode. Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von meist über 10.000 € 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.