

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pomalidomid

**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

Pomalidomid

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Imnovid®

**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

#### Wirkungsweise

Pomalidomid ist eine Nachfolgesubstanz der Medikamente Thalidomid und Lenalidomid, die beide ebenfalls in der Therapie des multiplen Myeloms eingesetzt werden.

Pomalidomid besitzt eine direkt gegen die Erkrankung Multiples Myelom gerichtete, tumorizide Wirkung, immunmodulierende Wirkungen und hemmt die durch Stromazellen vermittelte Unterstützung des Tumorzellwachstums beim Myelom. Insbesondere hemmt Pomalidomid die Proliferation und induziert die Apoptose hämatopoetischer Tumorzellen. Darüber hinaus hemmt Pomalidomid die Proliferation von Lenalidomid-resistenten Zelllinien des multiplen Myeloms und wirkt sowohl in Lenalidomid-sensitiven als auch in Lenalidomid-resistenten Zelllinien synergistisch mit Dexamethason zur Induktion der Tumorzellapoptose. Pomalidomid verstärkt die durch T-Zellen und durch natürliche Killerzellen (NK) vermittelte Immunität und hemmt die Bildung von proinflammatorischen Zytokinen (wie z. B. TNF- $\alpha$  und IL-6) durch Monozyten. Pomalidomid hemmt außerdem die Angiogenese durch Blockade der Migration und Adhäsion von Endothelzellen.

#### Evidenzlage

In einer randomisierten Studie bei Patienten nach Versagen von mindestens 2 anderen Therapielinien (incl. Lenalidomid) hat Pomalidomid gegenüber Dexamethason sowohl im progressionsfreien Überleben als auch im Gesamtüberleben eine deutliche Verbesserung gezeigt. Ausgehend von den Ergebnissen für die Endpunkte PFS und OS empfahl das Data Monitoring Committee, die Studie zu beenden und die Patienten des HD-Dex-Arms in den Pom + LD-Dex-Arm zu übernehmen.

#### Dosis

Die empfohlene Initialdosis Pomalidomid beträgt 4mg einmal täglich oral an den Tagen 1 – 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen. Die empfohlene Dosis Dexamethason beträgt 40mg einmal täglich oral an den Tagen 1, 8, 15 und 22 eines jeden 28-Tage-Zyklus. Die Dosierung wird auf der Basis von klinischen Befunden und Laborbefunden fortgesetzt oder modifiziert.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.a

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pomalidomid

---

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Pomalidomid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. Es ist inzwischen auch zugelassen in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben.

Zudem Zulassung von Daratumumab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplem Myelom, die bereits eine vorherige Therapie mit einem Proteasom-Inhibitor und Lenalidomid erhalten haben und refraktär gegenüber Lenalidomid waren oder die bereits mindestens zwei vorherige Therapien erhalten haben, die Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor enthielten, und die während oder nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

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

Nach dem Versagen der Substanzen Bortezomib und Lenalidomid existieren für dieses Patientenkontinuum keine eindeutigen Therapiestandards. Pomalidomid erweitert die Behandlungsmöglichkeiten. Andere ebenfalls sehr kostenintensive Optionen sind u.a. Carfilzomib, Panobinostat und Daratumumab.

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

Es handelt sich um ein neu entwickeltes Arzneimittel. Erstzulassung in Europa am 05. August 2013. Eine Austauschbarkeit mit den chemisch verwandten Vorgängersubstanzen ist nicht gegeben (Pomalidomid ist wirksam teilweise auch bei Versagen dieser Vorgängersubstanzen). In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Pomalidomid Status 1 (Position 23 der NUB- Liste).

### 2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus gibt es keine verlässlichen Informationen.

### 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Pomalidomid ist seit 2. September 2013 unter dem Namen Imnovid® in Deutschland im Handel.

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die EMA-Zulassung erfolgte am 05. August 2013

### 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 vorhanden. Für 2021 wurde von 399 Häusern ein Antrag nach § 6 Abs. 2 KHEntgG gestellt.

### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pomalidomid

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:

Der Einkaufspreis für eine Packung von 21 Kapseln je 4mg beträgt 9061 € (EB Rote Liste, Stand 09/2021), die niedriger dosierten Kapseln sind nur geringfügig billiger. Die Tagestherapiekosten betragen in jeder Dosisstufe um 400 € (ohne Verwurf gerechnet).

Für das verwandte Präparat Lenalidomid existiert ein Zusatzentgelt (ZE 2018-77). Andere neuere Medikamente für diese Indikation (Carfilzomib, Panobinostat und Daratumumab) waren 2019 als ZE abzurechnen oder hatten ebenfalls NUB Status 1. Konventionelle Zytostatika oder Dexamethason sind im Vergleich dazu wesentlich preisgünstiger.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet

Personalkosten: gering

**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?**

Pomalidomid ist seit dem Jahr 2013 in Deutschland auf dem Markt. 2015 wurde ein OPS Code eingeführt. Es ist jedoch möglich, dass die Stichprobe zu klein ist, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von über 400 € pro Therapietag können mit den Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Zum einen ist es möglich, dass das mit dem Medikament behandelte Myelom nur eine Nebendiagnose darstellt und der Patient aus anderem Anlass im Krankenhaus behandelt wird (Infekt, Herzerkrankung, Operation usw.). In diesem Fall sollte die orale Dauertherapie mit Pomalidomid nicht unterbrochen werden, führt aber zu erheblichen Kosten und wird durch die DRGs nicht abgebildet. Zum anderen ist es möglich, dass das Myelom die Hauptdiagnose darstellt, der Patient jedoch aufgrund von Komplikationen stationär behandelt werden muss. Die Kosten für das extrem teure Pomalidomid sind hier ebenfalls nicht eingepreist.