

NUB Antrag 2021 / 2022

Ropeginterferon alfa-2b

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

Ropeginterferon alfa-2b

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Besremi®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Hier nein ankreuzen

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:

Ropeginterferon alfa-2b ist ein kovalentes Konjugat des Proteins Interferon alpha-2b, das mittels rekombinanter DNA-Technologie in Escherichia coli hergestellt wird. Ein Teil des Konjugats ist Methoxypolyethylenglycol (mPEG). Die Wirksamkeit dieses Arzneimittels ist nicht mit der anderer pegylierter oder nicht pegylierter Proteine derselben therapeutischen Klasse äquivalent.

Evidenzlage:

In einer offenen, randomisierten Phase-III-Studie (PROUD-PV) wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Ropeginterferon alfa-2b im Vergleich mit Hydroxycarbamid bei 254 erwachsenen Patienten mit Polycythaemia vera untersucht. Das hämatologische Ansprechen (definiert als Hämatokrit < 45 % ohne Phlebotomie [mindestens 3 Monate seit der letzten Phlebotomie], Thrombozyten < 400 × 10⁹/l und Leukozyten < 10 × 10⁹/l) war nach 12-monatiger Behandlung vergleichbar zum Kontrollarm. Bei vergleichbarer klinischer Effektivität in der Anfangsphase war Ropeginterferon alfa-2b in der verlängerten Analyse über 3 Jahre insbesondere bezogen auf die Suppression der mutierten Klone wirksamer als die Vergleichstherapie.

Gisslinger, Blood 2018 132:579 und Lancet Haematology 2020 7(3):e196

Dosierung:

Gabe s.c. alle zwei Wochen. Die Dosis wird individuell gesteigert, wobei die empfohlene Anfangsdosis 100 Mikrogramm beträgt. Die Dosis sollte schrittweise alle zwei Wochen um 50 Mikrogramm erhöht werden, bis eine Stabilisierung der hämatologischen Parameter erzielt wird. Die maximale empfohlene Einzeldosis beträgt 500 Mikrogramm alle zwei Wochen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.f

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Musteranfrage Ropeginterferon alfa-2b

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-86 Ropeginterferon alfa-2b Stand 2021-10-02 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Ropeginterferon alfa-2b

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

Als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie.

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

Als Alternativen kommen in Frage: Aderlässe (diese werden nicht von allen Patienten vertragen, induzieren einen symptomatischen Eisenmangel, helfen nicht gegen die Thrombozytose) und Zytostatika (insbesondere Hydroxyurea). Off label werden auch andere Interferone versucht.

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

Das Medikament steht erst seit kurzem zur Verfügung und ist von Wirkung und Verträglichkeit nicht direkt mit anderen Interferonen vergleichbar, die zudem keine Zulassung für diese Indikation besitzen. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Ropeginterferon alfa-2b Status 1 (Position 85 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?

15.9.2019, davor im Rahmen von Studien

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.2.2019

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 254 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]

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:

Das Medikament wird s.c. alle zwei Wochen gegeben. Startdosis 100 µg, Maximaldosis 500 µg, Mittlere Dosis in der Zulassungsstudie 381 µg, in der Extensionsstudie war die mediane Dosis 425 µg.

Musteranfrage Ropeginterferon alfa-2b

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

DGHO NUB Antrag 22-86 Ropeginterferon alfa-2b Stand 2021-10-02 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Ropeginterferon alfa-2b

Ein 250 µg Pen, der für maximal zwei Gaben genutzt werden kann, kostet 1.689 € (Apothekeneinkaufspreis nach Lauer-Taxe incl. MWSt).

Bei Applikation subkutan über einen Pen ist eine Teilung der Substanzmenge nicht möglich. Bei niedrigen Dosierungen im Rahmen der Dosisfindung kann ein Pen eventuell für 2 Applikationen verwendet werden. In der Regel entsteht Verwurf. Es müssen immer die Kosten für einen ganzen Pen kalkuliert werden, bei höheren Dosierungen 2 Pens. Sachkosten somit meist 1.689 € oder 3.379 €, bei längeren Aufenthalten ein Mehrfaches dieser Beträge.

Die Personalkosten 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?

Ropeginterferon alfa-2b ist erst seit dem Jahr 2019 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 existierte noch kein OPS Kode. Es können daher aus den Kalkulationshäusern kaum ausreichend Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von mindestens 1.689 € pro Pen können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schiefelage in der/den betroffenen DRG.