

NUB Antrag 2021 / 2022

Siltuximab

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

Siltuximab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Sylvant®

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

Wirkmechanismus: Siltuximab ist ein chimarer (human-murin) monoklonaler Anti-IL6-G1κ-Antikörper (IgG1κ), der mit hoher Affinität stabile Komplexe mit der löslichen Form von humanem IL-6 bildet. Siltuximab verhindert die Bindung von humanem IL-6 sowohl an lösliche als auch an membrangebundene humane IL-6-Rezeptoren und verhindert somit die Bildung des signalgebenden Rezeptorkomplexes. Interleukin-6 ist ein entzündungsförderndes Zytokin, das von einer Vielzahl von Zelltypen produziert wird, darunter T-Zellen, B-Zellen, Lymphozyten, Monozyten und Fibroblasten, als auch von entarteten Zellen. IL-6 ist neben verschiedenen normalen physiologischen Prozessen auch bei chronisch entzündlichen Erkrankungen und bei der Proliferation von Plasmazellen beteiligt und bei den systemischen Manifestationen bei Patienten mit Castleman Krankheit. Die Castleman Krankheit ist eine seltene lymphoproliferative Erkrankung, bedingt durch eine Fehlregulation des Interleukin 6.

Evidenzlage: eine randomisierte Studie hat die Wirksamkeit von Siltuximab bei der Castleman Krankheit gezeigt: bei der plazebokontrollierte Studien zeigte sich in 34% ein dauerhaftes Ansprechen der Tumore und Symptome (unabhängige Begutachtung) im Gegensatz zu 0% bei den Patienten, die nur best support care erhielten (Van Rhee et al, Lancet Oncology Volume 15, Issue 9, August 2014, Pages 966–974). Weitere Daten aus einarmigen Studien zeigen ebenfalls eine Wirksamkeit.

Dosis: Die empfohlene Dosis für Siltuximab ist 11 mg/kgKG alle 3 Wochen als Infusion über 1 h.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.1

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

NUB-Musteranfrage Siltuximab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-90 Siltuximab Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Siltuximab

Siltuximab ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.

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

Vor Einführung von Siltuximab stand keine spezifisch für die Behandlung der Castleman Krankheit erprobte und zugelassene Medikation zur Verfügung.

Therapien, die alternativ versucht werden, sind Rituximab und zytostatische Chemotherapie.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Siltuximab den Status 1 (Position 71 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?

2014

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.5.2014

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)?

Siltuximab wird auf Grund der Seltenheit der Erkrankung nur in wenigen Kliniken durchgeführt, können aber theoretisch in jeder Klinik erforderlich sein. Daher haben 289 Kliniken in Deutschland einen NUB-Antrag für 2021 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:

Durch die Gabe von Siltuximab entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:

70 kg KG, 11mg / kgKG, Therapieabstand alle 3 Wochen

NUB Antrag 2021 / 2022

Siltuximab

= 770 mg pro Zyklus

Packungsgröße: Durchstechflaschen zu 400 und 100 mg

Preis pro Packung: 400mg für 2522,74 €, 100 mg für 646,75 € (Erstattungsbetrag Rote Liste)

Preis mit Verwurf (Verwendung der Packung nur für einen 70kg schweren Patienten): 2 x 400mg-Flaschen: 5045 €, bei schwereren Pat. mehr.

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

Q60

Q03

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

Siltuximab wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seither in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe bei dieser sehr seltenen Erkrankung und daher sehr seltenem Einsatz jedoch zu klein war, 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 ca. 5000 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Siltuximab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.