

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Tagraxofusp

**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

Tagraxofusp

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Elzonris®

**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:

Bei dem Wirkstoff Tagraxofusp handelt es sich um ein neuartiges Zytotoxin. Es ist ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus humanem IL-3 (dem natürlichen Liganden von CD123), fusioniert mit einem verkürzten Diphtherietoxin (DT), das so konstruiert ist, dass IL-3 die native DT-Rezeptorbindungsdomäne ersetzt. Anders als bei normalen Zellen ist der Interleukin-3-Rezeptor- $\alpha$  (CD123) auf BPDCN (Blastic plasmacytoid dendriti cell neoplasm) -Zellen deutlich überexprimiert. Dies bietet dem Diphtherietoxin die Möglichkeit die malignen BPDCN-Zellen gezielt zu erreichen und normales Gewebe weitestgehend zu schonen. Das Diphtherietoxin führt zum Zelltod der BPDCN-Zellen, indem es deren Proteinbiosynthese hemmt.

Evidenzlage:

In der offenen multizentrischen Studie STML-401-0114 mit mehreren Stufen \* wurden 65 erwachsene Patienten mit zuvor unbehandelter BPDCN und 19 erwachsene Patienten mit vorbehandelter BPDCN gemäß WHO-Klassifikation mit Tagraxofusp behandelt. Das mediane Gesamtüberleben nach 24 Monaten betrug 46%. Insgesamt 77% der Patienten der zulassungsrelevanten Population sprachen auf die Therapie an. 54% dieser Patienten zeigte eine komplette Remission und 46% der Patienten konnten einer Stammzelltransplantation zugeführt werden.

\*Pemmaraiu, N. et al., Tagraxofusp in Blastic Plasmaytoid Dendritic-Cell Neoplasm. N Eng J Med, 2019. 380(17): p. 1628-1637.

Dosierung:

Tagraxofusp ist in Durchstechflaschen erhältlich, die 1 mg/ml des Wirkstoffs enthalten. Tagraxofusp wird in Zyklen per Infusion mit einer Dosis von 12  $\mu$ g/kg Körpergewicht verabreicht. Die Tagraxofusp-Infusionen erfolgen über 15 Minuten einmal täglich an den Tagen 1-5 eines 21-Tage-Behandlungszyklus.

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

[ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Tagraxofusp

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-93 Tagraxofusp\_Stand 27.09.2021

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Tagraxofusp

---

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2021 ist für 2022 von einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs auszugehen.

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

Tagraxofusp ist als Monotherapie zur Erstlinien-Behandlung von erwachsenen Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN) indiziert. BPDCN ist eine sehr seltene und aggressive hämatologische maligne Erkrankung des Knochenmarks und des Blutes, die auch andere Organe wie Lymphknoten, die Milz, das zentrale Nervensystem und die Haut betreffen kann. Tagraxofusp ist das erste speziell für BPDCN zugelassene Arzneimittel. Auch bei nicht-transplantationsfähigen Patienten soll Tagraxofusp zum Einsatz kommen, mit dem Ziel, tiefe und langanhaltende Remissionen zu erzielen und so das Überleben dieser Patienten zu verbessern.

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

Bei transplantationsfähigen Patienten ersetzt es potenziell die Chemotherapien zur Induktion von Komplettremissionen als Voraussetzung für eine erfolgreiche, anschließende Stammzelltransplantation.

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

Bei Tagraxofusp handelt es sich um die erste spezifische medikamentöse Behandlungsmöglichkeit von erwachsenen Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie.

### **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?**

15.06.2021

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

07.01.2021

### **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)?**

186 Kliniken haben 2021 einen NUB-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

## Tagraxofusp

---

### 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:

Die Kosten pro Durchstechflasche (1 mg Tagraxofusp) betragen 30.162,41 € (Apothekenverkaufspreis inkl. 19% MwSt – Stand 25.09.2021)

Die empfohlene Dosis beträgt 12 µg/kg Körpergewicht pro Behandlungstag.

Beispiel:

Kosten bei einem Patienten mit 83 kg Körpergewicht:

1 Durchstechflasche = 30.162,41 € x 5 Behandlungstage

= 150.812,05 €.

Bei Patienten mit einer körperlgeichtsbedingten Dosis von über 1000µg/d werden zusätzliche Ampullen benötigt. Kosten für die notwendige Prämedikation können als vernachlässigbar und über die DRG-Vergütung abgedeckt betrachtet werden.

#### Personalkosten:

Zusätzliche Personalkosten für die Anwendung von Tagraxofusp sind vernachlässigbar, da nicht erwartet wird, dass spezifische, über das normale Maß einer onkologischen Therapie hinausgehende, Mehrkosten anfallen werden.

### 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?

Tagraxofusp ist erst seit Januar 2021 von der EMA zugelassen und in Deutschland verfügbar.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

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

Die zusätzlichen Kosten von mind. 150.812,05 € pro 5-Tages Zyklus können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG. Tagraxofusp hatte bereits für 2021 den NUB-Status 1.