

NUB Antrag 2023/2024

Momelotinib

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Momelotinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

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

☒ **nein ankreuzen**

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **nein ankreuzen. Bisher wurde keine Anfrage an das InEK gestellt.**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Momelotinib ist ein oral verfügbarer Inhibitor von JAK1-, JAK2- und ACVR1 mit einem differenzierten therapeutischen Profil bei Myelofibrose. Die über die Inhibition von JAK1 und JAK2 hinausgehende wirksame Inhibition von ACVR1 bewirkt den bei Patienten mit Myelofibrose beobachteten Nutzen bei Anämie. Momelotinib sorgt über die Inhibition des ACVR1-Signalwegs für eine Verringerung von Hepcidin, einem bekannten negativen Faktor bei Eisenmangelanämie. Durch die Reduktion von Hepcidin wird die Eisenhomöostase wiederhergestellt. Dies führt zur erhöhten Verfügbarkeit von Serum-Eisen für die Erythropoese sowie zu einer klinisch relevanten Erhöhung von Hämoglobin (Hb/Hgb) und der Anzahl von Erythrozyten. Dies ist für die umfassende Behandlung von Patienten mit Myelofibrose relevant, da ein signifikanter Anteil der Betroffenen eine Anämie entwickelt und von häufigen Erythrozyten-Transfusionen abhängig ist bzw. wird. Momelotinib inhibiert auch die Signalweiterleitung über den JAK-STAT-Signalweg, indem es mit dem Molekül ATP um die Bindung an JAK1 und JAK2 konkurriert. Der JAK-STAT-Signalweg führt bei Patienten mit Myelofibrose wesentlich zur Manifestierung von Organvergrößerung und konstitutionellen Symptomen sowie zum Anstieg des Interleukin-6 (IL-6)-Spiegels, der für eine vermehrte Freisetzung von Hepcidin sorgen und weiter zur Anämie beitragen kann.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Momelotinib für die Behandlung von Patienten mit Myelofibrose wurde in drei randomisierten Phase 3 Studien untersucht: MOMENTUM, SIMPLIFY-2 und SIMPLIFY-1.

Im Vergleich zur Behandlung mit Danazol, erreichte eine signifikant höhere Prozentzahl an Patienten, die mit Momelotinib behandelt wurden, eine Total-Symptom-Score (TSS)-Reduktion von 50 % oder mehr gegenüber Baseline (25 % vs. 9 %) und eine höhere Prozentzahl an Patienten mit Momelotinib-Behandlung erreichte eine Transfusionsunabhängigkeit gegenüber den Patienten, die Danazol erhielten (30 % vs. 20 %). Der prozentuale Anteil der Patienten, die in Woche 24 keine Transfusionen erhielten (Patienten mit null transfundierten roten Blutkörperchen oder Vollbluteinheiten während des 24-wöchigen Behandlungszeitraums) betrug 35 % bei Momelotinib im Vergleich zu 17 % bei Danazol (Behandlungsunterschied: 17 %; 95 % KI: 8, 26; p = 0.0012). Der Prozentsatz der Patienten mit einem Ansprechen des Milzvolumens (definiert als Verringerung um 35 % oder

NUB-Musteranfrage Momelotinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

24-136 Momelotinib NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-09-26_final

NUB Antrag 2023/2024

Momelotinib

mehr) betrug 22 % bei Momelotinib im Vergleich zu 3 % bei Danazol (Behandlungsunterschied: 18 %; 95 % KI: 10, 27; $p=0.0011$).

Im Vergleich zu Best Available Therapy (BAT; incl. Therapie mit einem schon zugelassenen JAK-Inhibitor Ruxolitinib) betrug die TSS-Ansprechrage bei mit Ruxolitinib vorbehandelten Patienten für Momelotinib 26 % und für BAT 6% (Behandlungsunterschied TSS-Anspruchsrage 20 %; 95 % KI: 9, 32, $p<0.001$). Die Rate an Patienten mit Transfusionsfreiheit betrug für Momelotinib 43 % und für BAT 21 % (Behandlungsunterschied TI-R: 23 %; 95% KI: 9, 37, $p=0.001$).

Bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten betrug die Milzansprechrage in Woche 24 bei Momelotinib 27% im Vergleich zu 29% bei Ruxolitinib (Behandlungsunterschied: 9 %; 95 % KI: 2, 16, $p=0.014$). Die Rate transfusionsunabhängiger Patienten betrug 67 % im Momelotinib-Arm und 49 % im Ruxolitinib-Arm (Behandlungsunterschied: 18 %; 95 % KI: 9, 26, $p<0.001$).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis von Momelotinib ist 200mg einmal täglich po.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[„Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.“]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die angestrebte Indikation von Momelotinib umfasst die Behandlung krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptome bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Anämie, die an primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind.

Das finale Anwendungsgebiet wird erst mit Zulassung (erwartet für Q1 2024) bekannt sein.

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

Aktuell sind die beiden JAK-Inhibitoren Ruxolitinib und Fedratinib zugelassen und verfügbar. Trotz der Verfügbarkeit dieser beiden Wirkstoffe stellen die Anämie und die Thrombozytopenie bei der Behandlung von Patienten mit Myelofibrose jedoch weiterhin ein großes Problem dar. Ruxolitinib und Fedratinib hatten im Jahr 2023 einen NUB-Status 1.

Weitere zugelassene Optionen für die Behandlung von mit Myelofibrose verbundener Anämie umfassen Transfusionen sowie je nach Bedarf einsetzbare Eisenchelatoren.

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

Momelotinib ist eine Substanz aus der Wirkstoffklasse der JAK-Inhibitoren, die für die Behandlung von Splenomegalie, konstitutionellen Symptomen und moderater bis schwerer Anämie bei Patienten mit Myelofibrose untersucht und voraussichtlich im ersten Quartal 2024 in Deutschland zugelassen und verfügbar wird.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB-Musteranfrage Momelotinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

24-136 Momelotinib NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-09-26_final

NUB Antrag 2023/2024

Momelotinib

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Markteinführung zeitnah nach Zulassung erwartet (Zulassung erwartet in Q1 2024).

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung wird im 1. Quartal 2024 gerechnet.

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Bisher wird Momelotinib nur in Einzelfällen im Rahmen des behördlich genehmigten Härtefallprogramms eingesetzt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?

In 2022

[bitte ergänzen]

In 2023

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Es entstehen gegenüber den bisherigen Therapien Mehrkosten, die auf die Arzneimittelkosten für Momelotinib zurückzuführen sind. Da Momelotinib derzeit noch nicht zugelassen ist, lassen sich zum derzeitigen Zeitpunkt jedoch noch keine Aussagen zu den anfallenden Arzneimittelkosten treffen. Diese könnten zukünftig im Bereich der Konkurrenzprodukte liegen, die bereits mit NUB-Entgelten erstattet werden.

Die Dosierung beträgt 200 mg pro Tag.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

R61

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

Momelotinib wird voraussichtlich im ersten Quartal 2024 auf dem deutschen Markt eingeführt.

Für das Datenjahr 2022 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

NUB Antrag 2023/2024

Momelotinib

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.

Bereits zugelassene JAK-Inhibitoren (Ruxolitinib, Fendratinib) haben im Jahr 2023 den NUB-Status 1.