

NUB Antrag 2025/2026

Mirvetuximab Soravtansin

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

Mirvetuximab-Soravtansin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

ELAHERE®

Beruht 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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Mirvetuximab-Soravtansin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug Conjugate, ADC). Es besteht aus einem monoklonalen chimären IgG1 Antikörper gegen Folat-Rezeptor α (FR α), dem spaltbaren Linker sulfo-SPDB sowie dem zytotoxischen Maytansin-Derivat DM4, einem Mikrotubulus-Inhibitor.

Evidenzlage:

In der globalen, multizentrischen, offenen, randomisierten Phase III Studie MIRASOL (GOG 3045/ENGOT-ov55), zeigte Mirvetuximab-Soravtansin bei Patientinnen mit FR α -positivem Platin-resistentem *high-grade* serösem epithelialen Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom oder primärem peritonealem Karzinom, die 1-3 vorherige systemische Behandlungslinien erhalten haben eine signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Arztes. FR α -Positivität wurde definiert als Nachweis von ≥ 75 % der lebensfähigen Tumorzellen mit mäßiger (2+) und/oder starker (3+) Intensität der Membranfärbung durch Immunhistochemie (IHC). Mirvetuximab-Soravtansin führte in der Gesamtpopulation zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des medianen PFS auf 5,62 Monate vs. 3,98 Monate mit Chemotherapie (HR: 0,65, CI 0,52-0,81, $p < 0,0001$) sowie zu einer Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens (OS) auf 16,46 vs. 12,75 Monate (HR: 0,67, CI 0,50-0,88, $p = 0,0046$). Die Gesamtansprechrate unter Mirvetuximab-Soravtansin betrug 42,3 % vs. 15,9 % unter Chemotherapie (Moore et al, Journal of Clinical Oncology 41, no. 17_suppl (June 10, 2023) LBA5507-LBA5507).

Quelle: Fachinformation, Stand August 2025, Zugriff am 26.8.2025).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg angepasstes Idealkörpergewicht (adjusted ideal body weight, AIBW) einmal alle 3 Wochen (21-Tage-Zyklus) bis zur Progression der Erkrankung oder Auftreten einer inakzeptablen Toxizität.

NUB Antrag 2025/2026

Mirvetuximab Soravtansin

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des NUB-Status 1 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Ergänzend wird der Kode 8-547.4 Andere Immuntherapie mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugat verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Mirvetuximab-Soravtansin als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Folatrezeptor-alpha (FRA)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epitheliale Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben.
--

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

Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Platin-resistentem epitheliale Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom und primärem peritonealem Karzinom begrenzt. Nach Versagen der platinhaltigen Chemotherapie können diverse Chemotherapeutika wie Topotecan, Paclitaxel oder PEG-liposomales Doxorubicin angewandt werden. Mirvetuximab-Soravtansin stellt als ADC für Patientinnen mit FRA-positivem Platin-resistentem epitheliale Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinome eine vollkommen neuartige Therapieoption dar.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst Ende 2024 zugelassen wurde.

In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Mirvetuximab-Soravtansin den Status 1.
--

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.
--

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
--

15.12.2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

14.11.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Mirvetuximab-Soravtansin wird in ca.290 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2025/2026

Mirvetuximab Soravtansin

In 2025
[bitte ergänzen]

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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)?
Der Apothekenabgabepreis (AVP) von Mirvetuximab-Soravtansin liegt bei 3.734,76 € (Stand 01.09.2025). <u>Sachkosten:</u> Die Dosierung von Mirvetuximab-Soravtansin basiert auf dem angepassten Idealkörpergewicht (AIBW), das nach folgender Formel berechnet wird: $\text{AIBW} = \text{IBW} + 0,4 \times (\text{tatsächliches Gewicht} - \text{IBW}), \text{ mit } \text{IBW} = 0,9 \times \text{Körpergröße [cm]} - 92.$ Beispiel: Bei 165 cm Körpergröße und 80 kg Gewicht ergibt sich ein AIBW von 65,9. $6 \text{ mg} \times 65,9 = 395,4 \text{ mg pro Zyklus}$ $\text{AVP } 3.734,76 \text{ € für } 100 \text{ mg (Infusionslösungskonzentrat, Lauertaxe, Stand 01.09.2025, PZN: 19448080)} \times 4 = 14.939,04 \text{ € pro Zyklus.}$ <u>Personalkosten:</u> Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke) Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
N60
N02

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

Mirvetuximab-Soravtansin ist erst seit Ende 2024 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 14.900 € pro Fall können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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