

NUB Antrag 2023/2024

Tixagevimab–Cilgavimab

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

Tixagevimab-Cilgavimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Evusheld®

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?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Tixagevimab und Cilgavimab sind zwei rekombinante humane monoklonale IgG1-Antikörper mit Aminosäuresubstitutionen in den Fc-Regionen zur Verlängerung der Antikörper-Halbwertszeit und zur Reduzierung der Antikörper-Effektorfunktion und des potenziellen Risikos einer antikörperabhängigen Krankheitsverstärkung.

Tixagevimab und Cilgavimab können gleichzeitig an nicht überlappende Regionen der Spike-Protein-Rezeptor-Bindungsdomäne (-RBD) von SARS-CoV-2 binden. Dadurch kommt es zu einer Blockade des Viruseintritts.

Tixagevimab, Cilgavimab und ihre Kombination blockierten die RBD-Bindung an den humanen ACE-2-Rezeptor. In der Präexpositionsprophylaxe konnte in der PROVENT Studie eine Relative Risiko Reduktion um 77% gezeigt werden.

In der TACKLE Studie konnte bei Patienten mit leichtem bis mittelschweren Verlauf der COVID-19 Infektion eine relative Risiko reduktion für einen schweren Verlauf oder Tod von 42% gezeigt werden. (Quelle: Fachinformation, aufgerufen 6.8.2023).

Dosierung und Applikation:

zwei separate, aufeinanderfolgende intramuskuläre Injektionen

Präexpositionsprophylaxe: 150 mg Tixagevimab und 150 mg Cilgavimab.

Behandlung: 300 mg Tixagevimab und 300 mg Cilgavimab

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

bitte ankreuzen: Derzeit ist kein Prozedurencode (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Unspezifisch kann kodiert werden: 8-547.0 für die Anwendung eines MAB.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Tixagevimab-Cilgavimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

24-119 Tixagevimab-Cilgavimab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2023-09-30_final

NUB Antrag 2023/2024

Tixagevimab–Cilgavimab

Präexpositionsprophylaxe

Tixagevimab und Cilgavimab wird angewendet zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung (coronavirus disease 2019, COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht.

Behandlung

Tixagevimab und Cilgavimab wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus-19-Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht.

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

Es gibt weitere Medikamente zur Präexpositionsprophylaxe oder Therapie bei COVID-19 in unterschiedlichen Entwicklungsstadien, die ebenfalls hier zum Einsatz kommen können, u.a. Remdesivir (NUB-Entgelt), Casirivimab und Imdevimab, Regdanvimab, Tocilizumab (Zusatzentgelt), Molnupiravir oder Paxlovid.

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 2023 hat Tixagevimab und Cilgavimab 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?

15.6.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25. März 2022

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

[bitte ergänzen]

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

Tixagevimab und Cilgavimab wird in ca. 590 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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]

NUB Antrag 2023/2024

Tixagevimab–Cilgavimab

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

Sachkosten:

Der Preis für 1 Packung mit 2 Durchstechflaschen mit 150 mg Tixagevimab bzw. Cilgavimab beträgt 2.496,76€ inkl. MwSt. (Rote Liste AVP/UVP, Stand 6.8.2023)

Für die Präexpositionsprophylaxe entstehen demnach Kosten von 2496,76€.

Für die Behandlung entstehen Kosten in Höhe von 4993,52 €.

Personalkosten

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?

Verschiedene möglich

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

Tixagevimab-Cilgavimab wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2022 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.500 € bzw. 5.000 € pro Applikation können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tixagevimab-Cilgavimab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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