

NUB Antrag 2023/2024

Talquetamab

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

Talquetamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Talvey®

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

Wirkmechanismus

Talquetamab ist ein bispezifischer, T-Zell-Redirecting-Antikörper mit zwei unterschiedlichen Bindungsstellen. Talquetamab bindet sowohl an das Transmembranmolekül G Protein gekoppelter Rezeptor der Familie C Gruppe 5 Mitglied D (GPCR5D) der Myelomzellen als auch an CD3 auf T Zellen. Talquetamab bringt auf diese Weise die Myelomzellen in engen Kontakt mit T Zellen. Gleichzeitig vermittelt die Bindung an CD3 auf der T Zelle eine Aktivierung der T Zelle, so dass eine T Zell vermittelte Abtötung der Tumorzelle stattfinden kann³.

Messenger Ribonukleinsäure (mRNA) von GPCR5D wird überwiegend in Zellen mit Plasmazellphenotyp und malignen Plasmazellen von Patienten mit Multiplen Myelom exprimiert¹.

Basierend auf der sehr geringen Expression von GPCR5D in gesunden menschlichen Geweben, birgt GPCR5D ein relativ geringes Risiko für off Target Effekte². Die hohe Expression von GPCR5D auf Multiplen Myelomzellen und der spezifische Wirkmechanismus von Talquetamab, sprechen für die Eignung von Talquetamab in der Therapie des Multiplen Myeloms.

Evidenz

Bis April 2021 wurden 74 Patient:innen in der Phase 1 Studie MonumenTAL-1 mit Talquetamab subkutan behandelt. Der primäre Endpunkt war die Gesamtansprechrate bei unterschiedlichen Dosierungen (wöchentlich 405 µg/kg KG oder zweiwöchentlich 800 µg/kg KG). Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,9 Monaten (405 µg/kg KG qw) bzw. 8,6 Monaten (800 µg/kg KG q2w) lag das Gesamtansprechen bei 74,1% (106/143) bzw. 73,1% (106/145). Die ORR war in klinisch relevanten Subgruppen konsistent, einschließlich Patienten mit ISS Stadium III, Zytogenetischem Risiko, Anzahl der Vortherapien und Refraktäritätsstatus. Die Ansprechdauer betrug in der Kohorte 405 µg/kg KG qw 9,3 Monate (6,6 – 12,7) und in der Kohorte 800 µg/kg KG 13,0 Monate (10,6-NE). Das mediane PFS lag bei 7,5 Monaten (5,7-9,4) bzw. 11,9 Monaten (8,4-NE). Patienten mit einer vorausgegangenen Immuntherapie (Bispezifische Antikörper oder CAR-T Zell Therapie) wurden in Kohorte B der Studie untersucht. Die Gesamtansprechrate lag in dieser Patientenkohorte bei 62,7% (32/51). Die Studienergebnisse deuten darauf hin, dass das Ansprechen auf Talquetamab dauerhaft war und sich im Laufe der Zeit vertiefte. Bei den Patient:innen, die ansprachen, betrug die mediane Zeit bis zum ersten bestätigten

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

24-134 Talquetamab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-10.08_final

NUB Antrag 2023/2024

Talquetamab

Ansprechen in der Kohorte 405 µg/kg KG qw 1,2 Monate (Range 0,2-10,9 Monate) und in der Kohorte 800 µg/kg KG q2w 1,3 Monate (Range 0,2-9,2) ^{4,5,6}.

1) Atamaniuk J, Gleiss A, Porpaczy E, et al. Overexpression of G Protein-coupled receptor 5D in the bone marrow is associated with poor prognosis in patients with multiple myeloma. Eur J Clin Invest. 2012;42(9):953-960.

2) Smith EL, Harrington K, Staehr M, et al. GPRC5D is a target for the immunotherapy of multiple myeloma with rationally designed CAR T cells. Sci Transl Med. 2019;11(485).

3) 62nd ASH Annual Meeting 2021, Chari A et al., Abstract #290

4) Berdeja JG, et al., Journal of Clinical Oncology 2021 39:15_suppl, 8008-8008

5) 30th EHA Annual Meeting 2022, Minnema et al., Abstract #S182

Dosierung

Talquetamab wird in einem Aufdosierungsschema von einer Gabe 0,01 mg/kg Körpergewicht (KG), einer Gabe 0,06 mg/kg KG und einer Gabe 0,4 mg/kg KG mit jeweils 2 bis 7 Tagen zwischen den Administrationen, gefolgt von wöchentlichen (qw) Administrationen von 0,4 mg/kg KG, als subkutane Injektion angewendet. Alternativ kann für die Folgetherapie ein zweiwöchentliches (q2w) Therapieschema mit 0,8 mg/kg KG alle zwei Wochen angewandt werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des NUB-Status 11 für das Jahr 2023 ist mit einem spezifischen OPS-Kode in Kapitel 6 für 2024 zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Talquetamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38- Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

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

Bis zur Zulassung und Inverkehrbringen von Talquetamab erfolgte die Behandlung des refraktären Multiplen Myeloms im Wesentlichen mit monoklonalen Antikörpern, immunmodulatorischen Wirkstoffen und Proteasominhibitoren. Ergänzend ist seit kurzem die Marktverfügbarkeit von Teclistamab als gegen BCMA gerichteten bispezifischen Antikörper gegeben. Neben der Therapie mit Teclistamab können auch andere gegen BCMA gerichtete Therapien wie CAR-T Zell Therapien oder die Therapie mit dem Konjugatantikörper Belantamab-Mafodotin angewendet werden. Für Patient:innen mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom die mit einem anti-CD38 Antikörper, einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, sowie eine BCMA gerichtete Therapie erhalten haben, bestehen weiterhin sehr eingeschränkte Therapieoptionen (Mateos, MV. et al., Leukemia 36, 1371–1376 (2022))

Talquetamab stellt eine neuartige Behandlungsform für diese Patienten im Rahmen der Immuntherapien dar. Es ist davon auszugehen, dass die Talquetamab Therapie im Rahmen der Behandlung des Multiplen Myeloms zukünftig eine wichtige Rolle im stationären und ambulanten Versorgungsbereich einnehmen und Therapieoptionen ergänzen wird.

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

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

24-134 Talquetamab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-10.08_final

NUB Antrag 2023/2024

Talquetamab

Es handelt sich um ein erst Mitte 2023 zugelassenes neues Medikament.
Vor der Zulassung von Talquetamab existierten in der Therapie des Multiplen Myeloms keine zugelassenen, therapeutisch eingesetzten bispezifischen Antikörper, welche sich gegen GPRC5D richten. Andere auf GPRC5D-abzielende Therapien, wie z.B. CAR-T Zellen sind nicht verfügbar.
Aufgrund der hohen Expression von GPRC5D auf Multiplen Myelomzellen bietet sich dieses Antigen als geeignetes Ziel für eine zielgerichtete Therapie des Multiplen Myeloms an.
Diese Immuntherapie stellt damit eine neue Behandlungsoption des Multiplen Myeloms dar.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 hat Talquetamab den Status 11, somit nach Zulassung inzwischen 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?

direkt nach der Zulassung im September 2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.08.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Talquetamab wird in ca. 50 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). Wahrscheinlich werden mindestens 400 Kliniken mit Myelom-PatientInnen das Medikament benötigen.

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)?

Sachkosten:

Aufdosierungsschema erfolgt von 0,01 mg/kg KG und 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg KG in jeweils 2 bis 7 Tagen Abstand als subkutane Injektion.

Für die Aufdosierung entstehen somit Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie bezogen auf einen Patienten mit einem Gewicht von 77 kg Kosten von 6.211,45 € an.

Erhaltungstherapie erfolgt in wöchentlichen Administrationen von 0,4 mg/kg KG als subkutane Injektion.

NUB Antrag 2023/2024

Talquetamab

Durch die Gabe entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie bezogen auf einen Patienten mit einem Gewicht von 77 kg Kosten von 5.286,35 € pro Zyklus.

Packungsgröße: 3 mg bzw. 40 mg (Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers, Stand 09/2023)
Preis pro Packung: 514,90 € bzw. 6865,38 €

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. 60 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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?

Talquetamab ist erst seit 2023 in Deutschland auf dem Markt.

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

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von 5.300 € bis 6.300 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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

Talquetamab hatte bereits für 2023 den Status 11.