

NUB Antrag 2023/2024

Crovalimab

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

Crovalimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

RO-7112689, RG-6107, SKY-59

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

ja 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. Bisher wurde keine Anfrage an das InEK gestellt.

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Crovalimab ist ein monoklonaler Anti-C5-Recycling-Antikörper, der das Komplementsystem blockiert. Die Aktivierung des Komplementsystems ist der wichtigste Prozess in der Pathophysiologie der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie, einer erworbenen Erkrankung, die durch vital bedrohliche Hämolysen und Mikroangiopathien gekennzeichnet ist.

Crovalimab wirkt, indem es an C5 bindet und durch Recycling innerhalb des Blutkreislaufs eine schnelle und vor allem anhaltende Komplementhemmung ermöglicht.

Darüber hinaus bindet Crovalimab an eine andere C5-Bindungsstelle als die bereits zugelassenen Medikamente, was möglicherweise eine Behandlungsoption für Menschen mit spezifischen C5-Genmutationen darstellt, die auf aktuelle Therapien nicht ansprechen.

Evidenz

In der randomisierten open-label Phase-3-Studie COMMODORE 2 (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04434092) wurde Crovalimab mit Eculizumab bei Patienten mit PNH verglichen. Die 204 randomisierten Patienten waren nicht vorbehandelt.

Die Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 2:1 nach dem Zufallsprinzip entweder alle 4 Wochen subkutan mit Crovalimab oder alle 2 Wochen mit Eculizumab intravenös behandelt.

Ergebnisse: Die Studie zeigte, dass Crovalizumab Eculizumab bei den co-primären Endpunkten Hämolysekontrolle und Transfusionsvermeidung sowie bei den sekundären Wirksamkeitsendpunkten Durchbruchhämolyse und Hb-Stabilisierung nicht unterlegen war.

Crovalizumab vs. Eculizumab: Hämolysekontrolle 79,0% vs 29,0%; Transfusionsvermeidung 65,7% vs 68,1%; Durchbruchhämolyse 10,4% vs 14,5%; Hb-Stabilisierung 63,4% vs 60,9%; (HemaSphere 2023;7(S3); EHA2023 Hybrid Congress)

Dosierung:

Crovalimab wurde in der Studie wie folgt appliziert:

Woche 1, Tag 1: 1000 mg i.v. (KG 40-100kg) oder 1500 mg i.v. (KG >=100kg)

NUB-Musteranfrage Crovalimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

24-141 Crovalimab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-10-05_final

NUB Antrag 2023/2024

Crovalimab

Woche 1, Tag 2 und Woche 2, 3, 4: 340 mg s.c.
Ab Woche 5 dann alle 4 Wochen: 680 mg s.c. (KG 40-100kg) oder 1020 mg s.c. (KG >=100kg)

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusätzlich kann für die Gabe eines monoklonalen AK der Kode 8-547.0 verschlüsselt werden.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Crovalimab ist zur Zulassung für Erwachsene Patienten mit nächtlicher paroxysmaler Hämoglobinurie vorgesehen.

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

Bei PNH sind bereits einige Medikamente im Markt und über Zusatz- oder NUB-Entgelte abgebildet: Eculizumab wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) unabhängig von der Transfusionshistorie. Ravulizumab wird zur Behandlung erwachsener und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit PNH mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität oder bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden. Pegcetacoplan wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit PNH, die nach Behandlung mit einem C5-Inhibitor für mindestens 3 Monate nach wie vor anämisch sind. Crovalimab wird diese Behandlungsmöglichkeiten durch eine bisher nicht mögliche subkutane Applikationsform ergänzen. Zusätzlich ist Iptacopan als weiteres Medikament zur Zulassung vorgesehen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH),

- die eine Hämolyse mit einem oder mehreren klinischen Symptomen haben, oder
- die nach einer Behandlung mit einem Komplementinhibitor anämisch sind.

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, in Zulassung befindliches Medikament. Die bisherigen monoklonalen Antikörper Eculizumab und Ravulizumab sind intravenöse Applikationen, die im Abstand von 2 bzw. 8 Wochen gegeben werden. Crovalimab ist erstmals eine Formulierung, die subkutan appliziert werden kann. Somit stellt Crovalimab eine Ergänzung der bislang verfügbaren Komplementinhibitoren bei der Behandlung der PNH dar. Der Applikationsweg ist neu und wird von keiner der bisher zugelassenen Medikationen ermöglicht. Es stellt eine erhebliche Erleichterung bei der Versorgung der Patienten dar.

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?

Erwartet unmittelbar nach Zulassung Q2 2024

NUB-Musteranfrage Crovalimab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

24-141 Crovalimab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2023-10-05_final

NUB Antrag 2023/2024

Crovalimab

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung wird im 2. 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)?
--

Unbekannt, in der Größenordnung der bisherigen Ravulizumabtherapien.
--

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:

Da noch kein Listenpreis für Crovalimab in Deutschland vorliegt, ist anzunehmen, dass die Jahrestherapiekosten für Crovalimab vergleichbar hoch sind wie für andere Arzneimittel im gleichen Anwendungsgebiet (z.B. Pegcetacoplan, Eculizumab, Ravulizumab). Für diese Vergleichsmedikamente bestehen derzeit schon NUB- bzw. Zusatzentgelte.

Bei Patienten, bei denen die Gabe des Fertigarzneimittels Crovalimab im stationären Aufenthalt indiziert ist, fallen daher schätzungsweise (in Ableitung bisher bekannter Preise bei anderen Produkten) Arzneimittelkosten in Höhe von mehreren Tausend € pro Aufenthalt an. Die Sachkosten beziehen sich dabei auf eine mittlere Verweildauer von 7 Tagen. Das bedeutet Kosten in Höhe von mindestens 1.000 Euro pro Tag, was ein NUB-Entgelt erforderlich macht.

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?

Q63

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

Das Medikament ist noch nicht zugelassen und wird voraussichtlich erst ab dem 2. Quartal 2024 verfügbar sein. 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 erwartet mindestens ca. 1000 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

NUB Antrag 2023 / 2024

Crovalimab

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Alternative Behandlungen bei PNH sind über ZE oder NUB-Entgelte vergütet.