

NUB Antrag 2024/2025

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

Piasky®, RO-7112689, RG-6107, SKY-59

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 01.01.2024 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

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 Hämolyse 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.

Evidenzlage

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

Crovalimab war Eculizumab bei den co-primären Endpunkten Hämolysekontrolle und Transfusionsvermeidung sowie bei den sekundären Wirksamkeitsendpunkten Durchbruchhämolyse und Hb-Stabilisierung nicht unterlegen (Crovalizumab vs. Eculizumab: Hämolysekontrolle 79,3% vs 79,0%; Transfusionsvermeidung 65,7% vs 68,1%; Durchbruchhämolyse 10,4% vs 14,5%; Hb-Stabilisierung 63,4% vs 60,9%).

In der randomisierten Phase 3 Studie COMMODORE 1 wurden 89 Patienten, die bereits mit dem C5 Inhibitor Eculizumab behandelt worden entweder mit Crovalimab oder weiter mit Eculizumab behandelt. Das primäre Ziel war die Sicherheit der Therapie. Crovalimab wurde in der Studie ein günstiges Nutzen-Risiko Profil zugesprochen

Dosierung:

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

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)

NUB-Musteranfrage Crovalimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-034 Crovalimab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2024-09-16 final

NUB Antrag 2024/2025

Crovalimab

| |
|--|
| 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. Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen. |

| |
|--|
| Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? |
| Crovalimab ist als Monotherapie indiziert für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH): - Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen. - Bei Patienten, die nach mindestens 6 Monaten Behandlung mit einem Inhibitor der Komplement Komponente 5 (C5)-Inhibitor klinisch stabil sind. |

| |
|--|
| 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, Ravulizumab und Pegcetacoplan sind jeweils für bestimmte Voraussetzungen zugelassen, Crovalizumab ergänzt die Behandlung in bestimmten Indikationen und hat gegenüber Eculizumab und Ravulizumab den Vorteil der s.c. Anwendung. |

| |
|--|
| 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, im August 2024 zugelassenes 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. |

| |
|--|
| 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 Q3 2024 |

| |
|---|
| Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? |
| 22.8.2024 |

| |
|--|
| Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? |
| [bitte ergänzen] |

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

NUB Antrag 2024/2025

Crovalimab

Unbekannt, in der Größenordnung der bisherigen Eculizumab- und Ravulizumabtherapien.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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 von 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.

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 wurde am 22.8.2024 zugelassen und wird voraussichtlich ab dem 3. Quartal 2024 verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von erwartet mindestens ca. 1.000 € pro Tag 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.

Alternative Behandlungen bei PNH sind über ZE oder NUB-Entgelte vergütet.