

NUB Antrag 2024/2025

Dostarlimab

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

Dostarlimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

JEMPERLI®

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?

[Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Dostarlimab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper des IgG4-Isotyps, der an PD-1-Rezeptoren bindet und die Interaktion mit seinen Liganden PD-L1 und PD-L2 blockiert.

Evidenzlage:

In der GARNET-Studie, einer multizentrischen, nicht kontrollierten, offenen Studie wurden 108 Patientinnen mit einem Endometriumkarzinom mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) aufgenommen, die während oder nach einer Platin-basierten Therapie progredient waren. Das objektive Ansprechen (ORR) betrug 45,5%. Bei einer Nachbeobachtungszeit von 27,6 Monaten ist die mediane Dauer des Ansprechens (DOR duration of response) noch nicht erreicht.

In der RUBY-Studie, einer randomisierten, kontrollierten Studie, wurden Patientinnen mit einem primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom untersucht. Sie erhielten entweder Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel oder Placebo + Carboplatin + Paclitaxel. Der primäre Endpunkt (progressionsfreie Überleben) war im Therapiearm noch nicht erreicht, im Placeboarm lag es bei 7,7 Monaten (HR0,28, 95CI 0,16;0,50, p <0,0001). Quelle: Fachinformation vom Juni 2024

Dosierung:

500 mg als Infusion i.v. alle 3 Wochen für 4 Zyklen, gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen in allen nachfolgenden Zyklen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.a

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Code 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Dostarlimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-041 Dostarlimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09_07 final

NUB Antrag 2024/2025

Dostarlimab

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (endometrial cancer, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einer Platin-basierten Therapie progredient ist.

In Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom (endometrial cancer, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/ hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, für die eine systemische Therapie infrage kommt

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapie beim Endometriumkarzinom mit Mismatch Reparatur-Defizienz nach Progress auf eine Platinhaltige Chemotherapie.

Dostarlimab ergänzt bisher eingesetzte konventionelle Chemotherapien, meist auf Platin-Basis.

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 2024 hat Dostarlimab 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?

06/2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.04.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Dostarlimab wird in ca. 415 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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)?

NUB-Musteranfrage Dostarlimab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-041 Dostarlimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09_07 final

NUB Antrag 2024/2025

Dostarlimab

Sachkosten:
Durch die Gabe von Dostarlimab entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:
Dosierung 1: 500 mg absolut, Therapieabstand 21-tägig für 4 Zyklen
Dosierung 2: 1000mg absolut, Therapieabstand 42-tägig ab Zyklus 5
Packungsgröße: 500mg, Preis pro Packung: 2.956,31 € incl. MWST (Rote Liste AVP(FB/EB) Datum der Abfrage 11.8.2024)
Dosierung 1: Preis obiges Beispiel: 2.956,31
Dosierung 2: Preis obiges Beispiel: 5.912,62 €
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?

N60B
G60B

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

Dostarlimab wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 3.000 bis 6.000 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Dostarlimab 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).