# NUB Antrag 2024/2025

### Elranatamab

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

Elranatamab

#### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

**Elrexfio®** 

Beruht 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:

Elranatamab ist ein humanisierter bispezifischer monoklonaler IgG2a-Antikörper, der sich zum einen gegen das B-Zell-Reifungsantigen (B-Cell-Maturation-Antigen (BCMA)) auf Myelomzellen und zum anderen gegen CD3 an der Oberfläche der T-Zellen richtet und zur T-Zell vermittelten Lyse der Myelomzellen führt.

Evidenzlage:

In der offenen, nicht randomisierten, multizentrischen Phase-II-Studie (MagnetisMM-3) wurde bei 123 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom die Sicherheit und Wirksamkeit von Elranatamab untersucht. Die Patienten waren gegen einen Proteasom Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff (IMiD) und einen CD38 Antikörper refraktär und hatten bisher keine gegen BCMA gerichtete Therapie erhalten. Nach einer Nachbeobachtungsdauer von 15,2 Monaten betrug die objektive Ansprechrate 61%, die mediane Dauer des Ansprechens war noch nicht erreicht, nach 15 Monaten waren 70,8% der Patienten die angesprochen hatten noch nicht wieder progredient.

Dosierung:

Woche 1: 12 mg an Tag 1 und 32 mg an Tag 4 als subkutane Injektion. Ab Woche 2: 76 mg als subkutane Injektion

#### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: "Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar."]

#### Anmerkungen zu den Prozeduren

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)?

Elranatamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen

NUB-Musteranfrage Elranatamab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-044 Elranatamab NUB-Anfrage DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025 Elranatamab

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?

Für stark vorbehandelte Patienten, bei denen nach mindestens drei vorangegangenen Therapien die Krankheit weiter fortschreitet, musste bisher auf individuell zusammengestellte Therapieregime zurückgegriffen werden, deren Zusammensetzung sich am vorherigen Ansprechen auf die genannten Substanzklassen orientiert. Alternativ kommt auch eine CAR-T-Zell-Therapie. In Betracht. Elranatamab erweitert die Therapieoptionen.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Elranatamab 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?

2024

#### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

7.12.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Elranatamab kann schätzungsweise in ca. 300 Kliniken in Deutschland eingesetzt werden (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen für 2024).

#### 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

Packungsgrößen:

Die Dosis beträgt 12 mg an Tag 1, 32 mg an Tag 4, dann wöchentlich 76 mg.

NUB-Musteranfrage Elranatamab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

# NUB Antrag 2024/2025 Elranatamab

Preis pro Durchstechflasche 44 mg: 4607,79 € (Rote Liste, inkl. MWSt. AVP/UVP, Quelle Rote Liste, Stand 25.8.2024).

Preis pro Durchstechflasche 76 mg: ca. 7.916,99 € (Rote Liste, inkl. MWSt. AVP/UVP, Quelle Rote Liste, Stand 25.8.2024).

Die Kosten betragen an Tag 1 1.256,67 €, an Tag 4 3.351,12 € und dann wöchentlich 7.916,99 €.

#### Personalkosten:

Für die Zubereitung der Infusion: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: (Dauer der Infusion mindestens 30 Minuten) ca.10 Minuten (PD), ca. 5 Minuten (ÄD) Risikominimierung der CRS und ICANS: Monitoring der Patienten für 48h jeweils nach den beiden ersten "stepup"-Dosierungen im stationären Umfeld.

#### 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?

Elranatamab ist erst seit 2024 in Deutschland auf dem Markt.

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 ca. 1.256 € bis zu 7.916 € € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Die alternative Therapie mit CAR-T-Zellen ist erheblich teurer und hat ebenfalls den NUB-Status 1.

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

Alternativprodukte beim Multiplen Myelom sind über ZE oder NUB vergütet. Elranatamab hatte 2024 erstmal NUB-Status 1.