

NUB Antrag 2024/2025

Enfortumab Vedotin

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

Enfortumab Vedotin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Padvec®

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:

Enfortumab Vedotin ist ein Antibody Drug Conjugate (ADC). Die Antikörperkomponente des Konjugats ist ein humaner IgG1-kappa-Antikörper, welcher gegen Nectin-4, einem Adhäsionsprotein auf der Oberfläche von Zellen, gerichtet ist. Nectin-4 wird auf Urothelkarzinomzellen vermehrt exprimiert.

Die Wirkstoffkomponente Monomethyl Auristatin E (MMAE) ist ein Mikrotubuli-Disruptor, der über einen durch Proteasen abbaubaren Linker an den Antikörper gebunden wird.

Nach Internalisierung des ADC-Nectin-4-Komplexes wird MMAE erst in der Tumorzelle freigesetzt und aktiv. Die Freisetzung von MMAE unterbricht das Mikrotubuli-Netzwerk in der Zelle und führt zu einem Stillstand des Zellzyklus und zum apoptotischen Zelltod.

Evidenzlage:

In der prospektiven, randomisierten offenen Phase-III-Studie EV-301 wurden 608 Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom und mit einer Vortherapie (platinhaltige Chemotherapie und Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor) mit Enfortumab Vedotin oder mit einer Chemotherapie nach Wahl des Prüfartzes (Vinflunin, Paclitaxel oder Docetaxel) behandelt.

Das mediane Gesamtüberleben betrug im Enfortumab Vedotin-Studienarm 12,9 Monate und im Chemotherapiearm 9,0 Monate bei einer HR von 0,702 (95% CI 0,556;0,886)

In der randomisierten Studie EV-302 wurden 886 Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasierendem Urothelkarzinom untersucht. Die Patienten erhielten entweder Enfortumab Vedotin und Pembrolizumab oder Gemcitabin und eine platinhaltige Chemotherapie. Die primären Endpunkte waren das Gesamtüberleben (OS) und das progressionsfreie Überleben (PFS). Das OS betrug im Enfortumab Vedotin-Arm 31,5 Monate, im Kontrollarm 16,1 Monate (HR 0,468 (0,376;0,582)), das PFS betrug 12,5 Monate versus 6,3 Monate (HR 0,450 (0,377; 0,538)). (Quelle: Fachinformation vom August 2024)

Dosierung:

1,25 mg/kg als intravenöse Infusion an den Tagen 1, 8 und 15 eines 28-tägigen Zyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.d

NUB-Musteranfrage Enfortumab Vedotin

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-047 Enfortumab Vedotin NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-20 final V2

NUB Antrag 2024/2025

Enfortumab Vedotin

Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Enfortumab Vedotin ist als Monotherapie angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1-Inhibitor erhalten haben.

Enfortumab Vedotin in Kombination mit Pembrolizumab ist angezeigt zur Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die für eine platinhaltige Chemotherapie infrage kommen

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

Enfortumab Vedotin ist eine neue Behandlungsmethode für Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom

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

den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Enfortumab Vedotin 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?

1. Juni 2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

13. April 2022

26.8.2024 Erweiterung

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

[bitte ergänzen]

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

Enfortumab Vedotin wird in ca. 440 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]

NUB Antrag 2024/2025

Enfortumab Vedotin

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Die Dosis beträgt 1,25 mg an den Tagen 1, 8 und 15 eines 21- tägigen Zyklus.

Eine 20mg Durchstechflasche kostet 595,39 € (incl. MwSt) (Rote Liste (EB), Stand 20.09.2024)

Eine 30mg Durchstechflasche kostet 887,43 € (incl. MwSt) (Rote Liste (EB), Stand 20.09.2024)

Kosten für eine Einmaldosis während eines angenommenen Aufenthaltes von 7 Tagen:

Bei 75kg Körpergewicht, entsprechend einer Dosis von 93,75 mg, entstehen Tagestherapiekosten bzw. Kosten bei einer angenommenen mittleren Verweildauer von 7 Tagen von 2.773,93 €

Preise in obigem Beispiel ohne Verwurf.

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?

L62C

L62A

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

Enfortumab Vedotin ist erst seit Juni 2022 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. 2.800 € pro Applikation bzw. Aufenthalt 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.