

NUB Antrag 2024/2025

Epcoritamab

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

Epcoritamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tepkinly®

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:

Epcoritamab ist ein bispezifischer CD3/CD20-Antikörper, der die T-Zell-vermittelte Abtötung von CD20-exprimierenden Tumorzellen induziert. Epcoritamab bindet neben CD20, welches transmembranständig auf B-Zellen exprimiert wird, gleichzeitig an CD3, welches als Bestandteil des T-Zellrezeptors (TCR) auf der Oberfläche von T-Zellen exprimiert wird. Diese Bindung ermöglicht es, T-Zellen selektiv auf maligne B-Zellen zu lenken, und durch die räumliche Nähe der T-Zelle zur Tumorzelle eine Immunantwort gegen diese auszulösen.

Evidenzlage:

In der der nicht-randomisierten Phase I/II-Studie GCT3013-01 erhielten 157 Patienten (davon 139 mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)), die nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie eine refraktäre oder rezidierte Erkrankung zeigten, Epcoritamab als Monotherapie.

Die Ansprechrate bei den Patienten mit DLBCL) betrug 62% mit einer Rate an kompletter Remission von 39%.

Die Dauer des kompletten Ansprechens wurde noch nicht erreicht (95% CI 12,0;n.e.)

Quelle: Fachinformation vom April 2024

Dosierung:

Behandlungszyklus von 28 Tagen:

Zyklus 1: 0,16mg / 0,8mg / 48mg / 48mg an Tag 1, 8, 15, 22

Zyklus 2-3: 48mg / 48mg / 48mg / 48mg an Tag 1,8,15,22

Zyklus 4-9: 48mg / 48mg an Tag 1 und 15

Ab Zyklus 10: 48mg an Tag 1

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Epcoritamab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-049 Epcoritamab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Epcoritamab

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.
Ergänzend wird für die Gabe eines „modifizierten Antikörpers“ der Kode OPS 8-547.1 verschlüsselt

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Epcoritamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (ICD-Kode C83.3 Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie.

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

Epcoritamab ergänzt die bisherigen Therapien rezidivierender oder refraktärer diffus großzelliger Lymphome.

Die Klasse der bispezifischen Antikörper stellt einen neuen, innovativen Therapieansatz im Therapiefeld des R/R DLBCL dar. In der Drittlinienbehandlung im DLBCL steht mit Glofitamab ein weiterer bispezifischer CD3/CD20-Antikörper zur Verfügung, der intravenös verabreicht wird. Direkt vergleichende Studien zwischen Epcoritamab und Glofitamab sind derzeit nicht verfügbar. Glofitamab hat 2024 den NUB-Status 1 erhalten.

Als Standardtherapie bei Patienten mit einem Spätrezidiv bei einem guten Allgemeinzustand und ohne Therapie-limitierende Komorbiditäten gilt bisher eine konventionelle Salvage-Therapie gefolgt von einer Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation. Eine weitere Therapieoption ist die Behandlung mit CAR-T-Zellen.

Für Patienten, die aufgrund ihres Alters oder ihrer Komorbidität nicht hochdosisfähig sind, und für die somit keine CAR-T-Zelltherapie oder eine Stammzelltransplantation infrage kommen, können bestimmte Chemoimmuntherapieprotokolle eingesetzt werden (R GemOx, R-DHAP, R-ICE etc.). Außerdem ist für diese Patienten das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Polatuzumab-Vedotin (ZE) in Kombination mit Rituximab (ZE) und Bendamustin (Pola-BR) zugelassen. Loncastuximab-Tesirin (NUB), ein weiteres kürzlich zugelassenes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, besteht aus einem Anti-CD19 Antikörper mit dem alkylierenden Wirkstoff Tesirin. Eine weitere Behandlungsoption ist der anti-CD19-Antikörper Tafasitamab (NUB) in Kombination mit Lenalidomid (ZE) (Tafalen).

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 Epcoritamab 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?

Ende 2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22. 9. 2023

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Epcoritamab

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

Epcoritamab wird in ca. 290 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)?

Sachkosten:

Der Preis für eine Ampulle Epcoritamab 4mg beträgt 723,33 (incl. MwSt) Rote Liste (AVP(UVP) Stand 12.8.2024).

Der Preis für eine Ampulle Epcoritamab 48mg beträgt 8340,81 € (incl. MwSt). Rote Liste AVP(UVP) Stand 12.8.2024)

Nach der Aufsättigungsphase (ab Tag 15 des ersten Zyklus) werden wöchentlich jeweils 48mg appliziert, was wöchentlichen Therapiekosten von 8.340,81€ (incl. MwSt) entsprechen.

In den ersten 2 Wochen des 1. Zyklus (Aufsättigungsphase entstehen Kosten von 28,9 € und 144,67 €, wobei ein erheblicher Verwurf (600 bis 700€) entsteht, der hier nicht eingerechnet wurde.

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?

R61

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

Epcoritamab ist erst seit September 2023 in der EU zugelassen.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 8.000 € pro Applikation bzw. Woche 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.

Das bereits zugelassene Medikament aus der gleichen Substanzklasse Glofitamab hat in 2024 den NUB-Status 1. Ebenso werden Loncastuximab-Tesirin, Tafasitamab und CAR-T-Zelltherapien als NUB vergütet.