

NUB Antrag 2024/2025

Loncastuximab-Tesirin

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

Loncastuximab-Tesirin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zynlonta®

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:

Loncastuximab-Tesirin ist ein auf das CD19-Antigen abzielendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody Drug Conjugate, ADC). Loncastuximab-Tesirin besteht aus einem humanisierten monoklonalen Antikörper (Loncastuximab), welcher spezifisch an das B-Lymphozyten-Antigen CD 19 bindet, und aus durchschnittlich zwei bis drei an den Antikörper kovalent gebundenen Tesirin-Molekülen, die nach Bindung des Antikörpers in der Zelle freigesetzt werden und eine kovalente Quervernetzung von DNA-Strängen auslösen kann und hierdurch toxisch auf Krebszellen wirkt.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loncastuximab-Tesirin wurde in einer multizentrisch offenen, einarmigen Phase II-Studie (LOTIS-2) mit 145 erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem DLBCL oder hochgradigem B-Zell-Lymphom, die zuvor mindestens zwei systemische Therapien erhalten hatten, untersucht. Im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse des primären Endpunktes der Studie zeigte sich eine Gesamtansprechrate von 48,3% (70 von 145 Patienten; 95%-KI [39,9; 56,7]). Quelle: Fachinformation vom 15.11.2023 (Stand 17.8.2024)

Dosierung:

0,15 mg/kg als intravenöse Infusion an Tag 1 eines 21-tägigen Zyklus. Ab Zyklus 3: 0,075 mg/kg alle 21 Tage

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.6

Anmerkungen zu den Prozeduren

Für die Gabe eines modifizierten Antikörpers wird der Code 8-547.1 angegeben.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Loncastuximab-Tesirin

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-071 Loncastuximab-Tesirin_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Loncastuximab–Tesirin

Loncastuximab tesirin wird angewendet als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) und des hochmalignen B-Zell- Lymphoms (HGBL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien.

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

Abgelöste bzw. ergänzte Methoden sind u. a. chimäre Antigenrezeptor T-Zell (CAR-T)-Therapien, Polatuzumab in Kombination mit Bendamustin und Rituximab, Tafasitamab kombiniert mit Lenalidomid, in Einzelfällen allogene Stammzelltransplantation. Weitere neuere Therapien in dieser Indikation sind Glofitamab und Epicoritamab, beide haben nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 den Status 1.

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 Loncastuximab-Tesirin 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?

5/2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.12.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Loncastuximab-Tesirin wird in ca. 340 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:

Durch die Gabe von Loncastuximab-Tesirin entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von z.B.:

75 kg, 0,15 mg /kg Körpergewicht, alle 21 Tage für zwei Zyklen = 11,25 mg pro Zyklus

NUB-Musteranfrage Loncastuximab-Tesirin]

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-071 Loncastuximab-Tesirin_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Loncastuximab–Tesirin

Packungsgröße: 10 mg
Preis pro Packung: 7.688,02 € (Rote Liste AVP(EB), inkl. MWSt. Stand 17.08.2024)
Preis ohne Verwurf: 8.649,02 €
Ab Zyklus 3 0,075 mg/kg alle 21 Tage = 5,625 mg/Zyklus. Preis ohne Verwurf: 4.324,51€

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?

Loncastuximab-Tesirin ist erst seit Mitte 2023 in Deutschland auf dem Markt.
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. 4.300 € bis 7.700 € pro Applikation 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 den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
Andere Medikamente in dieser Indikation werden entweder als ZE abgerechnet oder haben ebenfalls den NUB-Status 1.