

# NUB Antrag 2024/2025

## Mesenchymale Stammzellen Obnitix®

**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

Mesenchymale Stammzellen

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Obnitix®

Humane allogene mesenchymale Stromazellen, expandiert, kryokonserviert

**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

Die humanen mesenchymalen Stromazellen (früher als DRK-BaWu-He-FFM bezeichnet) wurden mit einer neuen Methode (Spezielle Zellselektion) entwickelt. Aufgrund des biologischen Verhaltens dieser MSC Präparation und der ausgeprägten anti-inflammatorischen Wirkung durch die Sekretion entsprechender Zytokine wird eine gleichbleibende und reproduzierbare Effektivität bei der Therapie von aGvHD erzielt. Diese so hergestellten Stromazellen zeigen einen hohen Grad der Standardisierung und eine somit gleichbleibende und reproduzierbare Effektivität und ein hohes immunmodulatorisches Potential.

Ergebnisse bei der Anwendung von „MSC DRK-BaWu-He-FFM“:

Zur klinischen Wirksamkeit von MSC DRK-BaWu-He-FFM liegen retrospektive Daten von 92 Patienten vor, die bis zum 05.12.2017 behandelt wurden („Teil I-Patienten“). Der Einsatz von Obnitix® erfolgte bei 61 Kindern und 31 Erwachsenen mit aGvHD nach allogener Stammzelltransplantation, die steroidrefraktär (fehlendes Ansprechen auf Steroide nach mindestens 5 Tagen) oder refraktär gegen Steroide und weitere immunsuppressive Therapielinien waren. Ein Ansprechen konnte bei 82,6 % der Patienten beobachtet werden, eine komplette Remission bei 28,3 %. Weitere 14 Patienten zeigten eine Ansprechrate von 71,4% mit einer kompletten Remission bei 35,7%.

Quelle: Fachinformation vom November 2020.

Derzeit werden die mesenchymalen Stamm(Stroma-)zellen nur in Studien angewandt.

Dosis: 4 Applikationen (Tag 1, 8, 15, 22) mit  $1-2 \times 10^6$  Zellen/kg KG intravenös verabreicht.

### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-863.00

5-936.0

# NUB Antrag 2024/2025

## Mesenchymale Stammzellen Obnitix®

### Anmerkungen zu den Prozeduren

Ein spezifischer Kode für die mesenchymalen Stromazellen Frankfurt (MSC DRK-BaWu-He-FFM) ist nicht vorhanden. Der Zusatzkode 5-936.0 Nationale Genehmigung muss zusätzlich angegeben werden.

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Mesenchymale Stromazellen werden zusätzlich zur konventionellen Therapie mit Immunsuppressiva (Cyclosporin A, Prednisolon u. a.) zur Behandlung einer steroidrefraktären, akuten Graft-versus-HostDisease (GvHD)-Reaktion (Grad II – IV) von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation angewendet

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

Es handelt sich um eine Ergänzung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten. Es ist eine zusätzliche Therapieoption für Patienten mit einer GVHD, bei denen die konventionellen Therapien versagt haben. Die Mortalitätsrate dieser Patienten liegt sonst bei 50 bis 80%.

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

Mesenchymale Stammzellen haben 2024 den NUB-Status 1 (Position 172 der NUB Liste nach §6 Abs.2 KHEntgG). Darunter fallen sowohl Humane allogene mesenchymale Stromazellen (Obnitix®) als auch lokal hergestellte mesenchymale Stamm (Stroma)zellen.

### 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?

2016

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

24.8.2016

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

[bitte ergänzen]

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

Obnitix wird in ca. 20 Kliniken in Deutschland eingesetzt.

### 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

## Mesenchymale Stammzellen Obnitix®

---

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

Es werden 4 Applikationen (Tag 1, 8, 15, 22) mit 1-2x Mio Zellen/kg KG intravenös verabreicht. Es stehen Packungsgrößen mit 30 Mio Zellen (15.454,24€), mit 60 Mio Zellen (30.898,06€) und mit 90 Mio Zellen (46.341,88€) zur Verfügung. (Gelbe Liste Preis inkl MwSt, Stand 6.9.2024) Die Gesamtkosten einer 4-wöchigen Therapie betragen damit je nach Patientengewicht: Kinder (bis 30 kg): 4 x 1 Beutel mit je 30 Mio MSC: 61.816,96€ Erwachsene (bis 60kg): 4 x 1 Beutel mit je 60 Mio MSC: 123.592,24€. Erwachsene (über 60kg): 4 x 1 Beutel mit je 90 Mio MSC: 185.367,72€.
---

Die Applikation der mesenchymalen Stammzellen/ Stromazellen selbst ist einfach und erfordert nur wenig Personaleinsatz.
---

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

A61 A36 A04
-------------------

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

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war (Zulassung 2016, insgesamt geringe Patientenzahl für diese spezielle Therapie), als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen. Auch ist Obnitix von den eigenhergestellten MSC von der Kodierung her nicht gut abzugrenzen. Die Kosten von ca. 62.000 € - 186.000€ pro Therapie übersteigen die in den betreffenden DRG-Kostenmodulen ausgewiesenen Kosten deutlich. Da diese Methode nicht bei jedem Patienten mit einer GVHD angewandt wird und sehr hohe Kosten verursacht, kommt es zu einer Unterfinanzierung der betroffenen DRGs.
--