

# NUB Antrag 2024/2025

## Mirvetuximab–Soravtansin

**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**

Mirvetuximab-Soravtansin

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

ELAHERE®

**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:

Mirvetuximab-Soravtansin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug Conjugate, ADC) bestehend aus einem monoklonalen chimären IgG1 Antikörper gegen Folat-Rezeptor  $\alpha$  (FR $\alpha$ ), dem spaltbaren Linker sulfo-SPDB sowie dem zytotoxischen Maytansin-Derivat DM4, einem Mikrotubulus-Inhibitor. FR $\alpha$  wird bei bis 90 % der Ovarialkarzinome exprimiert.

Evidenzlage:

In der globalen, multizentrischen, offenen, randomisierten Phase III Studie MIRASOL (GOG 3045/ENGOT-ov55), deren Ergebnisse auf dem ASCO 2023 vorgestellt wurde, zeigte Mirvetuximab-Soravtansin bei Patientinnen FR $\alpha$ -positivem Platin-resistentem epithelialen Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom und primärem peritonealem Karzinom, die 1-3 vorherige Linien Systemtherapie erhalten haben eine signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Arztes. Mirvetuximab-Soravtansin führte in der Gesamtpopulation zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des medianen PFS auf 5,6 Monate vs. 4,0 Monate mit Chemotherapie (HR: 0,65, CI 0,52-0,81, p <0,0001) sowie zu einer Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens (OS) auf 16,5 vs. 12,8 Monate (HR: 0,67, CI 0,5-0,88, p=0,0046). Die Gesamtansprechrate unter Mirvetuximab-Soravtansin betrug 42,3 % vs. 15,9 % unter Chemotherapie (Moore et al, Journal of Clinical Oncology 41, no. 17\_suppl (June 10, 2023) LBA5507-LBA5507).

Dosierung:

Mirvetuximab-Soravtansin wird als intravenöse Infusion mit einer variablen, im Verlauf steigenden Infusionsrate von bis zu 5 mg/min verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg am Tag 1 eines kontinuierlichen 21-tägigen Therapiezyklus.

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

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

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

NUB-Musteranfrage Mirvetuximab-Soravtansin

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-078 Mirvetuximab-Soravtansin\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-10-09 final V2

# NUB Antrag 2024/2025

## Mirvetuximab–Soravtansin

---

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.  
Ergänzend wird für die Anwendung eines modifizierten monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.1 verschlüsselt.

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

Mirvetuximab-Soravtansin ist indiziert zur Behandlung von Patientinnen mit FR $\alpha$ -positivem Platin-resistentem epitheliale Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom und primärem peritonealem Karzinom, die 1-3 vorherige Linien einer Systemtherapie erhalten haben.

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

Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Platin-resistentem epitheliale Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom und primärem peritonealem Karzinom begrenzt. Nach Versagen der platinhaltigen Erstlinientherapie können diverse Chemotherapeutika wie Topotecan oder PEG-liposomales Doxorubicin angewandt werden. Mirvetuximab-Soravtansin stellt als ADC für die Subgruppe der FR $\alpha$ -positiven Platin-resistentem epitheliale Ovarial-, Tuben- und Peritonealkarzinome eine vollkommen neuartige Therapieoption dar.

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

Mirvetuximab-Soravtansin ist das erste und einzige Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das für die Therapie der Subgruppe der FR $\alpha$ -positiven Platin-resistentem epitheliale Ovarial-, Tuben- und Peritonealkarzinome zugelassen sein wird.  
Mirvetuximab-Soravtansin hatte bereits 2024 NUB-Status 11.

### 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?

Zeitnah nach Zulassung erwartet

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

FDA-Zulassung am 16.11.2022 (accelerated approval)  
EMA-Zulassung zeitnah erwartet (positive opinion am 19.09.2024)

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

# NUB Antrag 2024/2025

## Mirvetuximab–Soravtansin

---

[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:

Da die Zulassung von Mirvetuximab-Soravtansin in Deutschland noch aussteht, basiert die folgende Rechnung auf dem Bezugspreis der USA = 100 mg kosten 5.800 USD pro Durchstechflasche (= 5.195,06 €, bei Wechselkurs von 1,12 Dollar pro Euro).

Durch die Gabe von MIRV entstehen voraussichtlich geschätzte Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

6 mg / kg, Therapieabstand 21 - tägig

6 mg x 75 kg = 450 mg pro Zyklus

Packungsgröße: 100 mg

Preis pro Packung: 5.195,06 €

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 23.377,77 €

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?**

N60

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

Mirvetuximab-Soravtansin wird voraussichtlich erst 2025 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

Daher können keine Kostendaten für 2023 aus den Kalkulationshäusern für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 23.400 € pro Gabe können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Selbst bei einem deutlich niedrigeren Preis in Deutschland wäre die Abbildung in den DRGs nicht möglich.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.

Andere mögliche Produkte in dieser Situation (siehe oben) sind bereits als NUB/ZE etabliert.