

NUB Antrag 2024/2025

Mogamulizumab

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

Mogamulizumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Poteligeo®

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:

Mogamulizumab ist ein defucosylierter humanisierter monoklonaler Antikörper gegen CCR4. Der Rezeptor CCR4 (Chemokininrezeptor 4) wird auf der Oberfläche maligner T-Lymphozyten überexprimiert und unterstützt die Extravasation der T-Lymphozyten in die Haut. Dieser Mechanismus ist entscheidend für die Ausbildung der Hautmanifestationen bei den kutanen T-Zell-Lymphomen (CTCL), einer Untergruppe der malignen Non-Hodgkin Evidenzlage:

In einer multizentrischen, offenen Phase III- Studie (0761-010) mit 372 Patienten mit Mycosis fungoides oder Sezary-Syndrom (Untergruppen der kutanen T-Zell-Lymphome) zeigte sich eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens bei Patienten, die mit Mogamulizumab behandelt wurden im Vergleich zu der Behandlung mit Vorinostat (7,7 (5,67; 10,33) versus 3,1 (2,87; 4,07) Monate) (Vorinostat hat keine Zulassung in Europa). Quelle: Fachinformation, Stand 5/ 2024.

Dosierung:

1mg/kg Körpergewicht als Infusion an Tag 1,8,15,22. Ab dem zweiten Zyklus nur noch an Tag 1 und 15.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.g

Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Behandlung von Erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides oder Sezary-Syndrom, die mindestens eine vorherige systemische Therapie erhalten haben.

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

NUB Antrag 2024/2025

Mogamulizumab

Bei den kutanen T-Zell-Lymphomen sind die Therapien patientenindividuell, es kommen verschiedene Chemotherapien (CHOP, Chlorambucil, Brentuximab usw.) oder Interferon in Betracht.

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 KHEntg für 2024 hat Mogamulizumab 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?

15.6.2020

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Mogamulizumab wird in ca. 330 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 Mogamulizumab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Die Dosis von 1mg/kg bei einem Gewicht von 80 kg beträgt 80 mg i.v. jede Woche

Packungsgröße: 20 mg

Preis pro Packung: 1.358,69 € inkl. MwSt. (Rote Liste (AVP (EB) Stand 16.08.2024)

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 5.434,76 € pro Applikation und bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten in Zeiteinheiten angeben:

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)

NUB Antrag 2024/2025

Mogamulizumab

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

R61H R65Z

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

<p>Mogamulizumab wurde im Jahr 2018 zugelassen, ist aber erst seit Mitte 2020 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.</p> <p>Die zusätzlichen Kosten von ca. 5.400 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Mogamulizumab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.</p>
