

NUB Antrag 2024/2025

Momelotinib

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

Momelotinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Omjjara®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

ja 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:

Momelotinib ist ein oral verfügbarer Inhibitor von JAK1-, JAK2- und ACVR1. Momelotinib sorgt über die Inhibition des ACVR1-Signalwegs für eine Verringerung von Hepcidin. Durch die Reduktion von Hepcidin wird die Eisenhomöostase wiederhergestellt. Dies führt zur erhöhten Verfügbarkeit von Serum-Eisen für die Erythropoese sowie zu einer klinisch relevanten Erhöhung von Hämoglobin (Hb/Hgb) und der Anzahl von Erythrozyten. Momelotinib inhibiert auch die Signalweiterleitung über den JAK-STAT-Signalweg, indem es mit dem Molekül ATP um die Bindung an JAK1 und JAK2 konkurriert

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Momelotinib für die Behandlung von Patienten mit Myelofibrose wurde in zwei randomisierten Phase 3 Studien untersucht: MOMENTUM und SIMPLIFY-1.

In der Studie MOMENTUM wurde Momelotinib mit Danazol verglichen. Der primäre Endpunkt war die Reduktion des Total-Symptom-Score (TSS) um mindestens 50%. Im Momelotinib-Arm erreichten die Patienten diese Reduktion in 25% im Vergleich zu Danazol mit nur 9%, p=0,0095.

Bei JAK-Inhibitor-naiven Patienten zur Untersuchung der Nicht-Unterlegenheit gegenüber Ruxolitinib (SIMPLIFY 1) betrug die Milzansprechrates (Volumenreduktion um mindestens 35%) in Woche 24 bei Momelotinib 31% im Vergleich zu 33 % bei Ruxolitinib

Dosierung: 200mg einmal täglich po.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Code in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Momelotinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-081 Momelotinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Momelotinib

Momelotinib wird angewendet zur Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Anämie, die an primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller Thrombozythämie-Myelofibrose erkrankt sind, und die nicht mit einem Januskinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

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

Aktuell sind die beiden JAK-Inhibitoren Ruxolitinib und Fedratinib zugelassen und verfügbar. Ruxolitinib und Fedratinib hatten im Jahr 2024 einen NUB-Status 1.
Weitere zugelassene Optionen für die Behandlung von mit Myelofibrose verbundener Anämie umfassen Transfusionen sowie je nach Bedarf einsetzbare Eisenchelatoren.

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 Momelotinib seit Zulassung 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?

Februar 2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.1.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Momelotinib wird in ca. 270 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)?

Die Dosierung beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette zu 200mg.
Der Preis pro Packung beträgt 5.936,41 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt,(AVP/UVP) Preis Stand 18.8.2024).

NUB Antrag 2024/2025

Momelotinib

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 197,88 € oder 1.385,16 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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?

Momelotinib ist erst seit Anfang 2024 in Deutschland auf dem Markt.

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

Die zusätzlichen Kosten von ca. 200€ 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).

Bereits zugelassene JAK-Inhibitoren (Ruxolitinib, Fendratinib) haben im Jahr 2024 den NUB-Status 1.