

NUB Antrag 2024/2025

Mosunetuzumab

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

Mosunetuzumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lunsumio®

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:

Mosunetuzumab ist ein CD20/CD3 bispezifische Antikörper. Das Zusammenwirken beider Arme von Mosunetuzumab führt zur Bildung einer immunologischen Synapse zwischen einer Ziel-B-Zelle und einer zytotoxischen T-Zelle und damit zur T-Zell-Aktivierung.

Evidenz:

Mosunetuzumab als Monotherapie führte in der multizentrischen Phase-I/II-Studie GO29781 bei 90 Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) zu einem sehr guten und anhaltenden Ansprechen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 18,3 Monaten (Spannweite 2-27 Monate) betrug die vollständige Ansprechrates 60% (95% CI 49,1;70,2). Die mediane Dauer des Ansprechens lag bei 22,8 Monaten. 16 Patienten erreichten eine komplette Remission (Quelle: Fachinformation, Stand 04/2024).

Dosierung:

Die Dosierung von Mosunetuzumab für jeden 21-Tage-Zyklus:

Zyklus 1 an Tag 1, Tag 8 und Tag 15 entsprechend 1 mg, 2 mg und 60 mg Mosunetuzumab intravenös

Zyklus 2 an Tag 1 entsprechend 60 mg Mosunetuzumab.

Jeder weitere Zyklus besteht aus 30 mg Mosunetuzumab intravenös an Tag 1.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Mosunetuzumab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-082 Mosunetuzumab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Mosunetuzumab

Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL), die bereits mindestens zwei vorherige systemische Behandlungen erhalten haben.

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

Rituximab ist als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit folliculärem Lymphom im Stadium III – IV zugelassen, die gegen eine Chemotherapie resistent sind oder nach einer solchen einen zweiten oder neuerlichen Rückfall haben.

Idelalisib ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit folliculärem Lymphom (FL), das refraktär nach zwei vorausgegangenen Therapielinien ist.

Obinutuzumab in Kombination mit Bendamustin, gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit Obinutuzumab ist zugelassen zur Behandlung von Patienten mit FL, die auf eine Behandlung mit Rituximab oder einem Rituximab-haltigen Regime nicht angesprochen haben oder während bzw. bis zu 6 Monate nach der Behandlung progredient wurden.

Lenalidomid in Kombination mit Rituximab ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit vorbehandeltem folliculärem Lymphom (Grad 1 – 3a).

Seit 2022 ist Duvelisib als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit folliculärem Lymphom (FL) zugelassen, das gegenüber mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien refraktär ist. Allerdings ist Duvelisib derzeit in Deutschland nicht verfügbar.

Seit 2022 sind zudem in Europa zwei auf CAR (Chimärer Antigen Rezeptoren) T-Zellen basierte Therapien (Tisagenlecleucel und Axicabtagen ciloleucel) zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL) nach zwei bzw. drei oder mehr Linien einer systemischen Therapie zugelassen.

Somit ergänzt Mosunetuzumab die zugelassene Therapiealternativen und kann eine relevante Therapieoption sein, insbesondere für Patienten, die zuvor bereits Rituximab-basierten Therapieregime hatten. Alle hier erwähnten Alternativen werden über ZE oder NUB erstattet.

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 Mosunetuzumab 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?

01.07.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

03.06.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Mosunetuzumab wird in ca. 400 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2024/2025

Mosunetuzumab

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:

Packungsgröße: 1 mg oder 30mg

Preis pro Packung: 1 mg: 275,87 € oder 30 mg 7.751,61 € (Stand 17.08.2024, Rote Liste, AVP (EB) inkl. MwSt.)

Preis ohne Verwurf

1. Zyklus 63 mg 16.330,83 €
2. Zyklus 60 mg 15.503,22 €
- ab 3. Zyklus 30 mg 7.751,61 €

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 30 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 10 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 120 Minuten (PD), ca. 30 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?

Mosunetuzumab wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von mindestens ca. 7.700 bis 16.300 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Mosunetuzumab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).