

NUB Antrag 2024/2025

Pomalidomid

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

Pomalidomid

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Imnovid®

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

Wirkungsweise:

Pomalidomid ist eine Nachfolgesubstanz der Medikamente Thalidomid und Lenalidomid, die beide ebenfalls in der Therapie des multiplen Myeloms eingesetzt werden.

Pomalidomid besitzt eine direkt gegen die Myelomzellen gerichtete, tumorizide Wirkung und immuno-modulatorische Wirkungen. Pomalidomid hemmt die Proliferation von Lenalidomid-resistenten Zelllinien des multiplen Myeloms.

Evidenzlage:

In einer randomisierten Studie (CC-4047-MM-007) bei 559 vorbehandelten Patienten mit mindestens einer vorausgegangenen Therapie einschl. Lenalidomid zeigte sich für den primären Endpunkt (progressionsfreies Überleben (PFS)) ein Median von 11,2 Monaten (Pomalidomid plus Bortezomib plus Low-Dose Dexamethason) vs 7,1 Monaten im Kontrollarm ohne Pomalidomid (HR 0,61, 95% KI 0,49;0,77, $p < 0,0001$).

In der Studie CC-4047-MM_003 wurden 455 Patienten die mindestens zwei Vorbehandlungen, darunter Lenalidomid und Bortezomib erhalten hatten, randomisiert mit Pomalidomid plus niedrig dosiertem Dexamethason oder hochdosiertem Dexamethason allien behandelt. Der primäre Endpunkt PFS zeigte einen Vorteil der Kombinationstherapie (15,7 Wochen versus 8,0 Wochen (HR 0,45, 95% KI 0,35;0,59).

Quelle:Fachinformation Stand August 2023

Dosis:

4mg einmal täglich oral an den Tagen 1 – 21 der sich wiederholenden 28-Tage-Zyklen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.a

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Pomalidomid

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-096 Pomalidomid_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Pomalidomid

Pomalidomid ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben. Pomalidomid ist indiziert in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei Patienten, die mindestens eine vorausgegangene Therapie, darunter Lenalidomid, erhalten haben.

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

Andere ebenfalls sehr kostenintensive Optionen sind u.a. Carfilzomib, Panobinostat, Isatuximab, Elranatamab und Daratumumab, die als NUB- oder Zusatzentgelte abgebildet sind.

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 Pomalidomid 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?

2.9.2013

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

5.8.2013

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

[bitte ergänzen]

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

Pomalidomid wird in ca. 460 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:

Die Dosierung beträgt 4 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette.

Der Preis pro Packung beträgt 9.108,68 € bei 21 Hartkapseln zu 4 mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB).

Stand der Abfrage: 25.8.2024).

NUB Antrag 2024/2025

Pomalidomid

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 433,75 € oder 3.036,22 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist (an 21 von 28 Tagen bzw. 14 von 21 Tagen), 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?

R61H

R61G

R61D

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

Pomalidomid wurde im Jahr 2013 zugelassen und ist seit dem Jahr 2013 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.

Die zusätzlichen Kosten von über 3.000 € pro Woche können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Pomalidomid ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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