

NUB Antrag 2024/2025

Ropeginterferon alfa-2b

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

Ropeginterferon alfa-2b

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Besremi®

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:

Ropeginterferon alfa-2b ist ein kovalentes Konjugat des Proteins Interferon alpha-2b, das mittels rekombinanter DNA-Technologie in *Escherichia coli* hergestellt wird. Ein Teil des Konjugats ist Methoxypolyethylenglycol (mPEG). Interferon alfa zeigte eine inhibitorische Wirkung auf die Proliferation von hämatopoetischen Zellen und Fibroblasten-Vorläuferzellen im Knochenmark und antagonisiert die Wirkung von Wachstumsfaktoren und anderen Zytokinen, die eine Rolle bei der Entwicklung einer Myelofibrose spielen.

Evidenzlage:

In einer offenen, randomisierten Phase-III-Studie (PROUD-PV) wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Ropeginterferon alfa-2b im Vergleich zu Hydroxycarbamid bei 254 erwachsenen Patienten mit Polycythaemia vera untersucht. Das komplette hämatologische Ansprechen der primäre Endpunkt der Studie betrug nach 12-monatiger Behandlung 21% versus 28%, die Nichtunterlegenheit konnte nicht gezeigt werden. Ropeginterferon alfa-2b war in der verlängerten Analyse (CONTINUATION-PV) über 3 Jahre wirksamer als die Vergleichstherapie. Quelle Fachinformation, Stand 12/2023 und Lancet Haematol 2020;7: e196-208

Dosierung:

100µg bis 500µg s.c. alle 2 Wochen je nach Ansprechen möglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.f

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Als Monotherapie indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Polycythaemia vera ohne symptomatische Splenomegalie.

NUB Antrag 2024/2025

Ropeginterferon alfa-2b

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

Als Alternativen kommen in Frage: Aderlässe und Zytostatika (insbesondere Hydroxyurea).

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 Ropeginterferon alfa-2b 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?

15.9.2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.2.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Ropeginterferon alfa-2b wird in ca. 340 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:

Das Medikament wird s.c. alle zwei Wochen gegeben. Startdosis 100 µg, Maximaldosis 500 µg.

Ein 250 µg Pen, der für maximal zwei Gaben genutzt werden kann, kostet 1.685,58€ (Gelbe Liste, inkl. MwSt, Stand 25.8.2024).

In der Regel wird nach der Dosisfindung ein Pen pro Applikation eingesetzt. Es müssen daher immer die Kosten für einen ganzen Pen kalkuliert werden. Sachkosten somit meist 1.685 €, bei stationären Aufenthalten länger als zwei Wochen ein Mehrfaches dieser Beträge.

Die Personalkosten sind demgegenüber unerheblich.

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

NUB-Musteranfrage Ropeginterferon alfa-2b

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-104 Ropeginterferon alfa-2b NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Ropeginterferon alfa-2b

R61

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

Ropeginterferon alfa-2b wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist seit dem Jahr 2019 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 Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.685 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ropeginterferon alfa-2b ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
--

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