

NUB Antrag 2024/2025

Sutimlimab

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

Sutimlimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Enjaymo®

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:

Sutimlimab ist ein monoklonaler Antikörper (mAk) der Immunglobulinklasse G (IgG), Unterklasse 4 (IgG4). .
Sutimlimab bindet spezifisch an die Subkomponente s (C1s) des Komplementfaktors 1 und hemmt dadurch den klassischen Komplementweg. Das führt bei Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit zur Hemmung der Hämolyse.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sutimlimab wurde in 2 Studien, CARDINAL) - einer einarmigen open-label-Studie (54% Ansprechen), und CADENZA - einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie nachgewiesen. In der Studie CADENZA haben 72,7% auf die Behandlung angesprochen (Anstieg des Hämoglobins, keine Transfusionen) versus 15,0% im Placeboarm (Odds-Ration 15,94, 95%-KI 2,88; 88,04, p < 0,001)

Quelle: Fachinformation März 2024.

Dosierung:

Patienten mit einem Gewicht von 39 kg bis weniger als 75kg: 6.500mg i.v. einmal pro Woche bzw. alle 2 Wochen.
Patienten mit einem Gewicht von 75kg oder mehr: 7.500mg i.v. einmal pro Woche bzw. alle 2 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.4

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)?

Sutimlimab ist indiziert zur Behandlung der hämolytischen Anämie bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit (Cold Agglutinin Disease, CAD).

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

NUB-Musteranfrage Sutimlimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-116 Sutimlimab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Sutimlimab

Sutimlimab ist die erste und einzige zugelassene Substanz zur Behandlung der Hämolyse bei Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit.
Als off-label Therapien wurden davor Immunchemotherapien (Rituximab als Monotherapie oder Rituximab in Kombination mit Fludarabin, Bendamustin oder Bortezomib), Kortikosteroide und Bluttransfusionen verabreicht

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 Sutimlimab 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?

Anfang 2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.11.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Sutimlimab wird in ca. 390 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:

1 Durchstechflasche enthält 1100 mg Sutimlimab in 22 ml Lösung.

6 Durchstechflaschen zu je 1100 mg Sutimlimab kosten 7.003,16 € (Rote Liste AVP(EB) inkl. MWSt., Stand 06-09.2024)

Preis ohne Verwurf bei einem Körpergewicht von 75 kg und einer Dosis von 7.500 mg: 7.958,64 €.

Personalkosten:

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

Sutimlimab

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

Q62Z

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

Sutimlimab ist erst seit Ende 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 könnten daher aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, jedoch wahrscheinlich nicht in ausreichender Menge.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit wahrscheinlich nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von bis zu ca. 8.000 € 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).

Bisherige CAD-Behandlungen wie z.B. die Vollbluttransfusion (ZE107) oder die Rituximab-Behandlung (ZE2024-103 bzw. ZE2024-151) werden bereits durch spezifische Zusatzentgelte erstattet.