

NUB Antrag 2024/2025

Tafasitamab

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

Tafasitamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Minjuvi ®

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:

Tafasitamab ist ein Fc-verstärkter monoklonaler Antikörper, der gegen das CD19-Antigen auf der Oberfläche von Prä-B- und reifen B-Lymphozyten gerichtet ist und eine Lyse der Zellen bewirkt.

Evidenzlage:

Tafasitamab plus Lenalidomid gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie wurde in der L-MIND-Studie, einer offenen, multizentrischen, einarmigen Studie bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), untersucht.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die beste objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR) und betrug nach 35 Monaten 56,8% (95%- KI 45,3; 67,8). Quelle: Fachinformation vom Mai 2023, Stand 18.8.2024

Dosierung:

12 mg pro kg Körpergewicht als intravenöse Infusion gemäß dem folgenden Zeitplan:

- Zyklus 1: Infusion an Tag 1, 4, 8, 15 und 22 eines 28-tägigen Zyklus.
- Zyklen 2 und 3: Infusion an Tag 1, 8, 15 und 22 des eines 28-tägigen Zyklus.
- ab Zyklus 4: Infusion an Tag 1 und 15 eines 28-tägigen Zyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f

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)?

Tafasitamab wird angewendet in Kombination mit Lenalidomid gefolgt von einer Tafasitamab Monotherapie für die Behandlung bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt.

NUB Antrag 2024/2025

Tafasitamab

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

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 Tafasitamab 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?

15.09.2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.08.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Tafasitamab wird in ca. 440 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:

Durch die Gabe von Tafasitamab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: 75 kg KG, 12mg/kg KG, ein- oder zweimal innerhalb von der angenommenen Verweildauer von 7 Tagen = 900 mg bzw. 1800 mg pro Aufenthalt.

Packungsgröße 200 mg.

Preis pro Packung: 654,48 € (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 18.8.2024).

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 2.945,16 € Tagetherapiekosten und 2.945,16 € bzw. 5.890,32 € bei einem angenommenen Aufenthalt von 7 Tagen.

Personalkosten in Zeiteinheiten angeben:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

NUB Antrag 2024/2025

Tafasitamab

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

R61H R65Z R61D

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

<p>Tafasitamab wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 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.</p> <p>Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.950 bzw. 5.890 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tafasitamab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.</p> <p>Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).</p>
