

NUB Antrag 2024/2025

Tagraxofusp

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

Tagraxofusp

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Elzonris®

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:

Tagraxofusp ist ein gegen CD123 gerichtetes Zytotoxin bestehend aus einem rekombinanten Fusionsprotein aus humanem Interleukin-3 (IL-3) und einem trunkierten Diphtherietoxin (DT), das sich gezielt gegen CD-123-exprimierende Zellen richtet. Tagraxofusp bewirkt in der Zielzelle eine irreversible Hemmung der Proteinbiosynthese, indem es den Elongationsfaktor 2 (EF2) hemmt, und löst somit eine Apoptose (Zelltod) aus.

Evidenzlage:

In der offenen multizentrischen Studie STML-401-0114 mit mehreren Stufen (Dosissteigerung, Erweiterung, konfirmatorisch, fortgesetzter Zugang) wurden 65 erwachsene Patienten mit zuvor unbehandelter blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN) und 19 erwachsene Patienten mit vorbehandelter BPDCN mit Tagraxofusp behandelt. Der primäre Endpunkt war die komplette Remission bzw. klinische Remission, die in 57% (95% KI 44,0;62,9) der Patienten erreicht wurde. Das mediane Gesamtüberleben nach 24 Monaten betrug 40,9 %. Quelle Fachinformation Stand Dezember 2023

Dosierung:

12 µg/kg Körpergewicht an den Tagen 1-5 eines 21-Tage-Behandlungszyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.h

Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusätzlich 8-542.11 für Chemotherapie, 1 Tag, 1 Substanz

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tagraxofusp ist als Monotherapie zur Erstlinien-Behandlung von erwachsenen Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN) indiziert.

NUB Antrag 2024/2025

Tagraxofusp

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

Laut Onkopedia-Leitlinie (Stand 01/2022) stehen bei geeigneten Patienten intensive Protokolle wie bei ALL, bei dafür nicht geeigneten Patienten Chemotherapien moderater Intensität (z.B. CHOP) oder Monotherapien (z.B. Azacitidin, Etoposid), bei für systemische Therapie ungeeigneten Patienten best supportive Care zur Verfügung. Bei symptomatischem Hautbefall kann bestrahlt werden.
Tagraxofusp kann (komplexere) Chemotherapieprotokolle ablösen und Patienten ggf. transplantationsfähig machen.
Bei transplantationsfähigen Patienten ersetzt es zukünftig potenziell eine Stammzelltransplantation.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Tagraxofusp 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?

15.06.2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

07.01.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Tagraxofusp wird in über 300 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 Tagraxofusp entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von z.B.: 75 kg KG, Dosis 12 µg/kg KG, an 5 aufeinanderfolgenden Tagen zu je 900 µg, wegen der kurzen Haltbarkeit muss jeden Tag eine neue Ampulle verwendet werden, daher = 5000 µg pro Zyklus (davon 500 µg Verwurf)
Packungsgröße: 1 mg

NUB Antrag 2024/2025

Tagraxofusp

Preis pro Packung: 11.041,72 € (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)), Preis Stand 11.8.2024)
Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 9937,55 € Tagetherapiekosten und 49.687,74 € während eines Aufenthaltes. Preis mit Verwurf bei Abrechnung je Ampulle 11.041,72 € bzw. 55.208,60 € je Zyklus.

Aufgrund der sehr kurzen Haltbarkeit entsteht meist ein Verwurf mit hoher Kostenbelastung für die Kliniken, daher wird in der Regel die Vereinbarung eines NUB-Entgeltes je Ampulle (entsprechend 1000 µg) angestrebt.

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)

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

R61G

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

Tagraxofusp wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit Juni 2021 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 ca. 55.000 € pro Zyklus können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tagraxofusp 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).