

NUB Antrag 2024/2025

Talimogen laherparepvec

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

Talimogen laherparepvec

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Imlygic®

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:

Talimogen laherparepvec ist eine onkolytische Immuntherapie, die sich von HSV-1 ableitet. Talimogen laherparepvec wurde verändert, um innerhalb von Tumoren zu replizieren und das immunstimulierende Protein humanes GM-CSF zu produzieren. Talimogen laherparepvec bewirkt das Absterben von Tumorzellen und die Freisetzung von Antigenen, die von Tumorzellen abstammen. Es wird angenommen, dass es zusammen mit GM-CSF eine systemische Antitumor-Immunantwort und eine Effektor-T-Zell-Antwort fördert.

Evidenzlage:

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer intraläsionalen Talimogen laherparepvec-Monotherapie im Vergleich zu subkutan angewendetem Granulozyten-Makrophagen-koloniestimulierendem Faktor (GM-CSF) wurden in der multinationalen, offenen, randomisierten Phase III-Studie 005/05 bei 436 Patienten mit Melanomen der Stadien IIIB, IIIC und IV, welche als nicht chirurgisch resektabel eingestuft wurden, untersucht.

Unter Talimogen laherparepvec zeigte sich für den primären Endpunkt (die anhaltende Ansprechrate (durable response rate; DRR) eine höhere DRR im Vergleich zu den Patienten, die GM-CSF erhalten hatten (16,3% vs. 2,1%; OR 8,9; (95% KI 2,7; 29,2), $p < 0,0001$). Quelle: Fachinformation vom Oktober 2022, Stand

Dosierung:

maximal bis zu 4 ml Talimogen laherparepvec intraläsional. Anfänglich in einer Konzentration von 1 Million PFU/ml, danach im Abstand von 2 oder 3 Wochen in einer Konzentration von 100 Millionen PFU/ml

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.j

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Talimogen laherparepvec

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-121 Talimogen laherparepvec NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Talimogen laherparepvec

Talimogen laherparepvec ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem, lokal oder entfernt metastasiertem Melanom (Stadium IIIB, IIIC und IVM1a) ohne Knochen-, Hirn-, Lungen- oder andere viszerale Beteiligung.

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

Folgende, aktuell zugelassene Therapieoptionen werden ergänzt oder ersetzt:
Checkpointinhibitoren wie Nivolumab, Pembrolizumab, Ipilimumab, Nivolumab + Ipilimumab: zugelassen zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen.
Vemurafenib, Dabrafenib, Trametinib, Dabrafenib + Trametinib, Vemurafenib + Cobimetinib: zugelassen für erwachsene Patienten mit BRAFV600-Mutation-positivem nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom.
Encorafenib + Binimetinib. Diese Medikamente haben 2024 alle den NUB-Status 1 oder werden über ZE abgerechnet.

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 KHEntg für 2024 hat Talimogen laherparepvec 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?

Juni 2016

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

16.12.2015

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

[bitte ergänzen]

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

Talimogen laherparepvec wird in ca. 270 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:

NUB Antrag 2024/2025

Talimogen laherparepvec

Eine Durchstechflasche à 1 ml kostet 1.506,42 € (laut Rote Liste AVP (EB) inkl. MWST, Stand 25.8.2024), identischer Preis für 1 Million PFU/ml oder 100 Millionen PFU/ml)). Das Gesamtinjektionsvolumen an jedem Behandlungstermin darf maximal 4 ml betragen, so dass pro Gabe bis zu 4 Durchstechflaschen benötigt werden. Daraus ergeben sich Kosten pro Applikation zwischen 1506,42 € und 6.025,68 €).

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?

J62B

J61B

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

Talimogen laherparepvec wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2016 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 bis zu etwa 6000 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Talimogen laherparepvec ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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