

NUB Antrag 2024/2025

Talquetamab

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

Talquetamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Talvey®

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

Talquetamab ist ein bispezifischer T-Zell-Redirecting-Antikörper mit zwei unterschiedlichen Bindungsstellen. Talquetamab bindet sowohl an das Transmembranmolekül G Protein gekoppelter Rezeptor der Familie C Gruppe 5 Mitglied D (GPRC5D) der Myelomzellen als auch an CD3 auf T Zellen. Talquetamab bringt auf diese Weise die Myelomzellen in engen Kontakt mit T Zellen. Gleichzeitig vermittelt die Bindung an CD3 auf der T Zelle eine Aktivierung der T Zelle, so dass eine T Zelle vermittelte Abtötung der Tumorzelle stattfinden kann³.

Messenger Ribonukleinsäure (mRNA) von GPRC5D wird überwiegend in Zellen mit Plasmazellphenotyp und malignen Plasmazellen von Patienten mit Multiplen Myelom exprimiert.

Evidenzlage

In der offenen multizentrischen TAL-1 Studie wurden 143 Patienten mit einem refraktären/rezidierten Multiplen Myelom (RRMM) mit Talquetamab subkutan behandelt. Die Patienten erhielten nach einer step-up Phase zwei verschiedenen Dosierungen (wöchentlich 405 µg/kg KG oder zweiwöchentlich 800 µg/kg KG) von Talquetamab. Der primäre Endpunkt war die Gesamtansprechrate. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,9 Monaten (405 µg/kg KG qw) bzw. 8,6 Monaten (800 µg/kg KG q2w) lag das Gesamtansprechen bei 74,1% (106/143) bzw. 73,1% (106/145). Das mediane PFS lag bei 7,5 Monaten (5,7-9,4) bzw. 11,9 Monaten (8,4-NE). Patienten mit einer vorausgegangenen Immuntherapie (Bispezifische Antikörper oder CAR-T Zell Therapie) wurden in Kohorte B der Studie untersucht. Die Gesamtansprechrate lag in dieser Patientenkohorte bei 62,7% (32/51).

Dosierung

Talquetamab wird in einem Aufdosierungsschema von einer Gabe 0,01 mg/kg Körpergewicht (KG), einer Gabe 0,06 mg/kg KG und einer Gabe 0,4 mg/kg KG an Tag 1, 3 und 5, gefolgt von wöchentlichen (qw) Administrationen von 0,4 mg/kg KG, als subkutane Injektion angewendet. Alternativ kann für die Folgetherapie ein zweiwöchentliches (q2w) Therapieschema mit 0,8 mg/kg KG alle zwei Wochen angewandt werden. Dabei ist als step up Phase an den Tagen 1, 3, 5 und 7 0,01mg/kg KG, 0,06mg/kg KG, 0,4mg/kg KG und 0,8mg/kg KG zu applizieren.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-122 Talquetamab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2024-08-30 final

NUB Antrag 2024/2025

Talquetamab

6-00k.6

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Talquetamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38- Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

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

Bis zur Zulassung und Inverkehrbringen von Talquetamab erfolgte die Behandlung des refraktären Multiplen Myeloms im Wesentlichen mit monoklonalen Antikörpern, immunmodulatorischen Wirkstoffen und Proteasominhibitoren. Ergänzend ist seit kurzem die Marktverfügbarkeit von Teclistamab als gegen BCMA gerichteten bispezifischen Antikörper gegeben. Neben der Therapie mit Teclistamab können auch andere gegen BCMA gerichtete Therapien wie CAR-T Zell Therapien oder die Therapie mit dem Konjugatantikörper Belantamab-Mafodotin angewendet werden. Für Patient:innen mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplen Myelom die mit einem anti-CD38 Antikörper, einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, sowie eine BCMA gerichtete Therapie erhalten haben, bestehen sehr eingeschränkte Therapieoptionen. (Talquetamab stellt eine neuartige Behandlungsform für diese Patienten im Rahmen der Immuntherapien dar.

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 Talquetamab 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?

15.9.2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.08.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Talquetamab wird in ca. 370 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]

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-122 Talquetamab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2024-08-30 final

NUB Antrag 2024/2025

Talquetamab

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:

Aufdosierungsschema beim wöchentlichen Therapieschema erfolgt von 0,01 mg/kg KG und 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg KG s.c. an den Tagen 1, 3, und 5

Aufdosierungsschema beim zweiwöchentlichen Therapieschema erfolgt von 0,01 mg/kg KG und 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg KG und 0,8mg/kg KG s.c. an den Tagen 1, 3, 5 und 7

Erhaltungstherapie erfolgt in wöchentlichen Administrationen von 0,4 mg/kg KG als subkutane Injektion, oder als zweiwöchentliche Therapie mit jeweils 0,8 mg/kg KG s.c.

Packungsgröße: 3 mg bzw. 40 mg, Preis pro Packung: 558,37 € bzw. 7.128,99 € (Rote Liste (AVP/UVP) inkl. MWSt. Stand 25.8.2024)

Für die Aufdosierung entstehen somit Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie bezogen auf einen Patienten mit einem Gewicht von 75 kg Kosten von 6.323,89 € bzw. 17.017,38 €.

Durch die Gabe der Erhaltungstherapie entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie bezogen auf einen Patienten mit einem Gewicht von 75 kg Kosten von 5.346,74 € bzw. 10.693,49 € pro Zyklus.

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. 60 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

R61

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

Talquetamab ist erst seit September 2023 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

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

Die zusätzlichen Kosten von 6.323 € bis 17.017 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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