

NUB Antrag 2024/2025

Teclistamab

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

Teclistamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tecvayli ®

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:

Teclistamab ist ein bispezifischer Antikörper gerichtet gegen BCMA auf Myelomzellen und CD3 auf T-Zellen.

Evidenzlage:

Teclistamab wurde in einer einarmigen, offenen, multizentrischen Phase I/II Studie untersucht (MajesTEC-1). In der Studie wurden 165 Patienten mit rezidiviertem/refraktärem Multiplem Myelom eingeschlossen, die mindestens drei Vortherapien erhalten hatten und nicht auf die zuletzt applizierte Therapie angesprochen hatten. Der primäre Studienendpunkt war die Gesamtansprechrate. Diese lag nach einer medianen Beobachtungsdauer von 12,6 Monaten bei 63,0% (95%-KI 55,2%; 70,4%). Quelle Fachinformation Mai 2024.

Dosierung:

Tag 1 0,06 mg/kg KG s.c., Tag 3 0,30 mg/kg KG s.c., Tag 5 1,5 mg/kg KG s.c.), gefolgt von wöchentlichen Administrationen von 1,5 mg/kg KG s.c.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.8

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)?

Teclistamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens drei 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.

NUB Antrag 2024/2025

Teclistamab

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

Ergänzung des Therapiespektrums bei intensiv vorbehandeltem Multiplem Myelom um eine neue Substanzklasse. Andere Therapieoptionen sind u.a. Talquetamab, Elranatamab, Isatuximab, Ixazomib, Melphalanflufenamid, Panobinostat, Pomalidomid und Selinexor. Diese Medikamente haben entweder den NUB-Status 1 oder werden über ein ZE vergütet.

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 Teclistamab 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?
--

1.9.2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.8.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Teclistamab wird in ca. 400 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:

Packungsgrößen:

Durchstechflasche 3 ml mit 10mg/ml enthält 30 mg (Preis 1.311,51 inkl. MwSt (AVP/UVP Rote Liste, Stand 25.8.2024)

Durchstechflasche 1,7 ml mit 90 mg/ml enthält 153 mg (Preis 6.486,15 inkl. MwSt (AVP/UVP Rote Liste, Stand 25.8.2024)

NUB Antrag 2024/2025

Teclistamab

Gerechnet für einen 75 kg schweren Patienten ergibt sich nach erfolgter Aufdosierung folgender Preis/Applikation (Zieldosis 1,5mg/kg KG: 112,5 mg): 4.918,18 €, ohne Verwurf

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?

R61

R65

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

Teclistamab wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem 1.9.2023 in Deutschland verfügbar.

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 mehr als 4.900€ 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 der/den betroffenen DRG.