

NUB Antrag 2024/2025

Mepolizumab

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

Mepolizumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Nucala®

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: Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper (IgG1, Kappa), der mit hoher Affinität und Spezifität an humanes Interleukin-5 (IL-5) bindet. IL-5 ist das wichtigste Zytokin für Wachstum, Differenzierung, Rekrutierung, Aktivierung und Überleben von Eosinophilen. Mepolizumab hemmt die Bioaktivität von IL-5 mit einer Potenz im nanomolaren Bereich, indem es die Bindung von IL-5 an die Alpha-Kette des IL-5-Rezeptorkomplexes auf der Zelloberfläche von Eosinophilen verhindert. Dadurch wird die IL-5-Signaltransduktion gehemmt und die Produktion und das Überleben der Eosinophilen vermindert.

Seit 2015 wird Mepolizumab zur Behandlung des eosinophilen Asthmas bronchiale eingesetzt.

Seit November 2021 ist Mepolizumab als Zusatztherapie auch bei drei weiteren Indikationen aus der Bandbreite eosinophiler Erkrankungen zugelassen:

1. bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP),
2. Hypereosinophilem Syndrom (HES)
3. Eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA, früher Churg-Strauss-Syndrom)

Evidenzlage: In MEA115921, einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, 52-wöchige Studie wurden 136 erwachsene Patienten mit EGPA untersucht, die eine Vorgeschichte von rezidivierender oder refraktärer Erkrankung hatten und eine orale Kortikosteroidtherapie mit oder ohne Immunsuppressionstherapie erhielten. Im Vergleich zu Placebo erreichten mehr Patienten, die Mepolizumab 300 mg alle 4 Wochen erhielten, eine Remission nach 36/48 Wochen (Terrier ACR Open Rheumatol 2023 5(7):354-363). Daten aus randomisierten Studien liegen auch zum HES vor (Roufosse J Allergy Clin Immunol 2020 146(6):1397-1405).

Die European Alliance of Associations for Rheumatology (EULAR; Update zum Management der ANCA-assoziierten Vaskulitiden von 2022) und die AWMF (S3-Leitlinie zum Management der ANCA-assoziierten Vaskulitiden von 2024) empfehlen die Therapie mit Mepolizumab für Patienten mit Rezidiv oder refraktärem Verlauf einer EGPA, sofern keine kritische Organschädigung vorliegt.

Dosierung: Die Dosierung von Mepolizumab liegt bei den Krankheitsbildern HES und EGPA mit 300 mg alle 4 Wochen deutlich höher als in der bis 2021 zugelassenen Indikation (Asthma bronchiale 100 mg/4Wo).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.a

NUB-Musteranfrage Mepolizumab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-152 Mepolizumab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-30_final

NUB Antrag 2024/2025

Mepolizumab

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Mepolizumab ist angezeigt als Zusatzbehandlung für Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) und bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare, nicht-hämatologische primäre Ursache. Außerdem wird Mepolizumab als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt. Zudem wird Mepolizumab als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann, eingesetzt.

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

Bislang erfolgen Therapien mit hochdosierten Glukokortikoiden und/oder Immunsuppressiva. Diese werden durch Mepolizumab ergänzt oder auch ersetzt. Gelegentlich werden auch Immunglobuline, Interferon oder Rituximab als Off-Label-Therapie verabreicht.

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

Die selektive Hemmung von IL-5 stellt ein neues Wirkprinzip dar.
--

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?
--

2015

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Zulassung in Europa 2015; Indikationsausweitung EGPA und HES November 2021
--

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

[bitte ergänzen]

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

Valide Daten über den Einsatz liegen nicht vor. Im InEK Datenbrowser sind von Januar bis Mai 2024 25 Fälle dokumentiert. 334 Kliniken haben für 2024 einen NUB-Antrag gestellt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Mepolizumab

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:

Die Dosierung ist abhängig von der Indikation. Zur Behandlung des eosinophilen Asthmas bronchiale und der CRSwNP werden bei Erwachsenen 100 mg subkutan alle 4 Wochen verabreicht. Zur Behandlung der EGPA und des HES erhöht sich die Dosis auf 300 mg subkutan alle 4 Wochen.

Der Erstattungsbetrag für 100mg Mepolizumab nach der Roten Liste beträgt 1.274,66 €, der für 3x 100mg 3.731,92 €. Die Kosten für eine einzelne Behandlung der EGPA oder des HES liegen daher bei über 3.700 €.

Personalkosten sind im Vergleich dazu unerheblich

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

I66

R61

E69

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

Mepolizumab wurde im Jahr 2021 in erweiterter Indikation und mit erhöhter Dosierung zugelassen. Die sachkostenlastige Leistung streut über eine Vielzahl von DRGs. Wir vermuten, dass die Stichprobe 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. Mepolizumab hat seit 2023 den NUB-Status 1 vom InEK erhalten. Im Hinblick auf die Abbildung im DRG-System oder als ZE haben sich bislang keine Änderungen ergeben.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 3.700 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).