

NUB Antrag 2024/2025

Sugemalimab

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

Sugemalimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cejemly®, CS1001

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?

Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Sugemalimab ist ein Checkpointinhibitor, bindet an PD-1 und blockiert die Interaktion zwischen PD-1 und PD-L1. Dadurch wird die hemmende Wirkung auf T-Zellen aufgehoben, was eine verstärkte antitumorale Immunantwort ermöglicht.

Evidenzlage:

Ziel der GEMSTONE-302 Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit des PD-L1-Inhibitors Sugemalimab in Kombination mit einer Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem oder nicht-kleinzelligem Lungenkrebs zu untersuchen.

N=479 Patienten wurden zwischen der Sugemalimab-Gruppe (n=320) oder der Placebo-Gruppe (n=159) randomisiert. Bei der abschließenden Analyse (15. März 2021) mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17-8 Monaten (IQR 15-1-20-9) blieb die Verbesserung des progressionsfreien Überlebens erhalten (median 9-0 Monate [95% CI 7-4-10-8] vs. 4-9 Monate [4-8-5-1]; stratifizierte HR 0-48 [95% CI 0-39-0-60], p<0-0001).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Sugemalimab beträgt 1.200mg i.v. alle 3 Wochen.

„Sugemalimab versus placebo, in combination with platinum-based chemotherapy, as first-line treatment of metastatic non-small-cell lung cancer (GEMSTONE-302): interim and final analyses of a double-blind, randomised, phase 3 clinical trial. Zhou, Caicun et al. The Lancet Oncology, Volume 23, Issue 2, 220 – 233“

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

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)?

NUB-Musteranfrage Sugemalimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-155 Sugemalimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-25 final

NUB Antrag 2024/2025

Sugemalimab

Cejemly ist in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR Mutationen oder genomischen ALK-, ROS1- oder RET-Tumoraberrationen indiziert.

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

Durch den neuen Checkpointinhibitor wird das Therapieportfolio um eine innovative Substanz ergänzt.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das voraussichtlich erst 2024 in Europa zugelassen wird. Die Substanzklasse der Checkpointinhibitoren ist zwischenzeitlich gut etabliert. Durch Sugelimumab wird das Therapiespektrum für die o.g. Indikationen in der ersten Therapielinie entscheidend erweitert.

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?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach Zulassung Anfang 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Positive Opinion EMA: 30.05.2024

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

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)?

Preisinformationen liegen aktuell noch nicht vor. Vergleichspräparate mit ähnlichem Wirkprinzip und gleichem Applikationsintervall kosten pro Applikation (im Bsp. 1 Vial à 1.200mg) ca. 6.350 € AVP /UVP incl. MWST

Weitere Kosten:

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)

NUB Antrag 2024/2025

Sugemalimab

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

E71

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

Sugemalimab erhielt im Mai die Positive Opinion der EMA, die Zulassung und Markteinführung erfolgt erst frühestens Q4/ 2024 bzw. Q1/2025 in Deutschland.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 6.350 € - gemessen am AVP/UVV einer vergleichbaren Therapie - 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 den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Es handelt sich um einen neuen Checkpointinhibitor. Diese Substanzklasse ist zwischenzeitlich im DRG-System als etabliert anzusehen. Andere Checkpointinhibitoren werden über Zusatz- oder NUB-Entgelte vergütet.