

# NUB Antrag 2024/2025

## Odronextamab

**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**

Odronextamab

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Ordspono®

**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**

Wirkmechanismus:

Odronextamab ist ein humaner IgG4-basierter bispezifischer Antikörper, der an CD20 bindet, ein B Zell-Oberflächenantigen, das auf normalen und malignen B Zellen vorhanden ist, sowie an CD3, ein T Zell-Antigen, das mit dem T Zell-Rezeptorkomplex assoziiert ist. Die gleichzeitige Bindung beider Arme von Odronextamab führt zur Bildung einer immunologischen Synapse zwischen der T Zelle und der CD20-exprimierenden Zelle, was zu einer T-Zell-Aktivierung führt und eine polyklonale Antwort der zytotoxischen T-Zelle hervorruft, was eine umgelenkte Lyse der Zielzellen, einschließlich maligner B-Zellen, nach sich zieht.

Evidenzlage:

Wirksamkeit bei Patienten mit r/r DLBCL

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Odronextamab wurde in zwei offenen, multizentrischen, nicht randomisierten Studien mit mehreren Kohorten bei 187 Patienten mit r/r DLBCL (basierend auf der WHO-Klassifikation 2017) untersucht: Studie 1625 (N = 127) und Studie 1333 (N = 60). Beide Studien umfassten erwachsene Patienten mit r/r DLBCL nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien, darunter ein Anti-CD20-Antikörper und ein Alkylans. In Studie 1333 wurden Patienten mit r/r DLBCL eingeschlossen, bei denen die Erkrankung nach einer CAR T-Zelltherapie fortschritt.

Die ORR (primärer Endpunkt) lag bei 48 % (95 % KI: [35 %; 62 %]) in Studie 1333 bzw. 52 % [43 %; 61 %] in Studie 1625. Die Rate des vollständigen Ansprechens (CRR) lag bei 32 % [20 %; 45 %] in Studie 1333 bzw. 31 % [24 %; 40 %] in Studie 1625. Die mediane Dauer des Ansprechens (DOR) betrug 15 Monate (95 % KI) in Studie 1333 bzw. 11 Monate in Studie 1625. Die mediane Dauer des vollständigen Ansprechens (DOCR) war in Studie 1333 noch nicht erreicht und lag in Studie 1625 bei 18 Monaten.

Die mediane Nachbeobachtungszeit für die DOR betrug 15 Monate in Studie 1333 und 30 Monate in Studie 1625.

Wirksamkeit bei Patienten mit r/r FL

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Odronextamab wurde in Studie 1625 bei 128 Patienten mit r/r FL (basierend auf der WHO-Klassifikation 2017) untersucht. In die Studie waren erwachsene Patienten mit histologisch

NUB-Musteranfrage Odronextamab

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 4

25-87 Odronextamab\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-10-10 Autor

# NUB Antrag 2024/2025

## Odronextamab

bestätigtem FL Grad 1–3a eingeschlossen, deren Erkrankung nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien, einschließlich eines CD20-Antikörpers und eines Alkylans, rezidierte oder refraktär wurde. Die ORR (primärer Endpunkt) lag bei 80 % (95 % KI: [73 %; 87 %]) und die CRR bei 73 % [65 %; 81 %]. Die mediane DOR lag bei 23 Monaten; die mediane DOCR bei 25 Monaten. Die mediane Nachbeobachtung für die DOR betrug 17,6 Monate.

### Dosierung:

r/r DLBCL

Dosierung von Odronextamab gemäß Fachinformation:

Zyklus 1 (Dosissteigerung, 21 Tage):

- 0,2 mg an Tag 1
- 0,5 mg an Tag 2
- 2 mg an Tag 8 und Tag 9
- 10 mg an Tag 15 und Tag 16

Zyklen 2–4 (je 21 Tage):

160 mg an Tag 1, Tag 8 und Tag 15

Erhaltung:

- 320 mg alle zwei Wochen, beginnend eine Woche nach Abschluss von Zyklus 4
- Nach einem über neun Monate hinweg anhaltenden vollständigen Ansprechen: 320 mg alle vier Wochen

r/r FL

Dosierung von Odronextamab gemäß Fachinformation:

Zyklus 1 (Dosissteigerung, 21 Tage):

- 0,2 mg an Tag 1
- 0,5 mg an Tag 2
- 2 mg an Tag 8 und Tag 9
- 10 mg an Tag 15 und Tag 16

Zyklen 2–4 (je 21 Tage):

80 mg an Tag 1, Tag 8 und Tag 15

Erhaltung:

- 160 mg alle zwei Wochen, beginnend eine Woche nach Abschluss von Zyklus 4
- Nach einem über neun Monate hinweg anhaltenden vollständigen Ansprechen: 160 mg alle vier Wochen

### 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 bispezifischen Antikörpers der Kode 8-547.1 verschlüsselt.

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Odronextamab ist als Monotherapie zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien sowie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien.

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

# NUB Antrag 2024/2025

## Odronextamab

Odronextamab bietet eine wichtige Erweiterung des Therapiespektrums im Anwendungsgebiet des r/r DLBCL und r/r FL, von der auch stark vortherapierte und therapierefraktäre Patienten mit äußerst ungünstiger Prognose noch zu großen Teilen profitieren können.

Weitere hier eingesetzte Medikamente sind als ZE (Z.B. Polatuzumab vedotin als ZE2024-205) oder über NUB-Entgelt (z.B. CAR-T-Zellen, Epcoritamab oder Glofitamab) vergütet. Im Detail:

### **r/r DLBCL**

Direkt vergleichende Studien zwischen Odronextamab und Epcoritamab oder Glofitamab sind derzeit nicht verfügbar. Glofitamab und Epcoritamab haben 2024 den NUB-Status 1 erhalten.

Für CAR T-fähige Patienten in der dritten Linie, die noch keine CAR T-Zelltherapie als Zweitlinientherapie erhalten haben, werden die CAR T-Zelltherapien Axicabtagen ciloleucel, Lisocabtagen maraleucel und Tisagenlecleucel (NUB) in den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen.

Neben den CAR T-Zelltherapien werden mehrere neuere Therapieoptionen aufgrund ihrer hohen Wirksamkeit von den Leitlinien empfohlen.

Zu den neuen Therapieoptionen, die Eingang in die Leitlinien gefunden haben, gehören neben den bispezifischen CD20xCD3-Antikörpern Epcoritamab und Glofitamab auch das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat Loncastuximab tesirin. Diese neuartigen, zielgerichteten Therapieoptionen sind jeweils explizit für die Behandlung des r/r DLBCL nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien zugelassen.

### **r/r FL**

Direkt vergleichende Studien zwischen Odronextamab und Mosunetuzumab oder Epcoritamab (Zulassungserweiterung für r/r FL erfolgte im August 2024) sind derzeit nicht verfügbar. Mosunetuzumab hat 2024 den NUB-Status 1 erhalten.

Als weitere neuartige Behandlungsmöglichkeiten ab der dritten Therapielinie stehen die bispezifischen Antikörper Mosunetuzumab und Epcoritamab, die CAR T-Zelltherapien Tisagenlecleucel und Axicabtagen ciloleucel (ab der vierten Linie) und die Kombination des Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitors Zanubrutinib mit Obinutuzumab zur Verfügung.

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

Odronextamab ist ein neues Arzneimittel, das am 22. September 2024 von der Europäischen Kommission zugelassen wurde. Die Wirkstoffklasse der bispezifischen CD20xCD3-Antikörper ist ein neuer, innovativer Therapieansatz im r/r DLBCL und r/r FL.

### **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 der Zulassung Anfang 2025 erwartet.

### **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

22.09.2024

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

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2024/2025

## Odronextamab

---

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

Im Rahmen klinischer Studien wird Odronextamab derzeit in schätzungsweise 10 Kliniken in Deutschland eingesetzt.

### 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:

Odronextamab ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Antrages noch nicht in Deutschland eingeführt. Deshalb liegt noch kein Preis für Odronextamab vor. Es ist zu erwarten, dass die Arzneimittel- und Personalkosten für Odronextamab in Höhe anderer zielgerichteter Immuntherapien (z.B. Mosunetuzumab, Glofitamab, Epcoritamab) im Anwendungsgebiet liegen werden, also bei mehreren Tausend Euro pro Applikation.

Die Personalkosten sind demgegenüber unerheblich.

### 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?

Odronextamab wird Anfang 2025 in Deutschland auf dem Markt erwartet.

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 pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Da Odronextamab zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Antrages noch nicht in Deutschland eingeführt ist, liegt noch kein Preis vor. Es ist zu erwarten, dass die Arzneimittelkosten für Odronextamab in der Größenordnung in Höhe anderer zielgerichteter Immuntherapien im Anwendungsgebiet liegen werden. Diese Therapien haben für das Jahr 2024 den NUB-Status 1 erhalten oder sind über Zusatzentgelte abgebildet, da ihre Anwendung die durchschnittlichen Arzneimittelkosten übersteigen, die über gängige DRGs im Anwendungsgebiet abgedeckt werden. Es ist davon auszugehen, dass dies ebenso für Odronextamab zutrifft.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).