

Vorlage für NUB-Anfrage 2025 Isatuximab (Sarclisa®)
Version 28.08.2024

Stammformblatt Krankenhaus (1. Reiter des NUB-Anfrage-Formulars)

Abfrage Basisdaten

- IK Nr., Krankenhausname, Ansprechpartner, ...

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

Wird diese Anfrage durch Sie stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes gestellt? Wenn ja, geben Sie bitte die IK Nummern an:

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen?
Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Kommentar (zur Verwendung durch Anfragesteller):

Beschreibung (2. Reiter des NUB-Anfrage-Formulars)

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Isatuximab

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Sarclisa®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Ja Nein **X**

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?

Ja Nein

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise

Isatuximab ist ein chimärer monoklonaler IgG1-Kappa-Antikörper, der selektiv an ein spezifisches extrazelluläres Epitop von CD38 auf Myelomzellen bindet und durch eine Kombination verschiedener Wirkmechanismen ein rasches Absterben der Myelomzellen induziert. Die Wirkmechanismen umfassen hierbei sowohl direkte und zellvermittelte Effekte wie u.a. die direkte Apoptose der Myelomzellen in Abwesenheit von Immuneffektorzellen als auch eine immunmodulatorische Wirkung an Immunzellen bspw. durch eine NK-Zell-Aktivierung.

Das Multiple Myelom (MM) ist eine maligne, hämatologische Erkrankung im Bereich der B-Zell Lymphome, die ihren Ursprung in der unkontrollierten Vermehrung von Plasmazellen hat (1, 2). Die dadurch beeinträchtigte Bildung von Blutzellen kann beim Patienten zu Anämie, Thrombozytopenie sowie Leukopenie führen und zeigt sich in Symptomen wie Fatigue, Blutungsneigung und einer starken Infektanfälligkeit (1). Außerdem kommt es zur Auflösung der Knochenstruktur, was sich in Knochenläsionen mit hohem Risiko für Frakturen sowie Knochenschmerzen als ein weiteres Leitsymptom des MM äußert (2, 3). Die damit einhergehende Hyperkalzämie (2) kann wiederum u.a. zu Herzrhythmusstörungen, Antriebslosigkeit und Muskelschwäche führen (4, 5). Im Laufe der Erkrankung entwickeln Patienten in 20-40% der Fälle auch eine Niereninsuffizienz (6, 7).

Das MM gilt derzeit als unheilbar. Bei den aktuell verfügbaren Therapieoptionen kommt es regelmäßig zur Refraktärität bzw. zum Auftreten von Rezidiven. Trotz Behandlung führt das MM zum Tod mit krankheitsbedingten schweren Infektionen und Nierenversagen als Haupttodesursachen (1, 8, 9).

MM-Patienten benötigen eine differenzierte, individuelle Therapie, was zu einer heterogenen und komplexen Therapielandschaft mit variierenden Therapiekonzepten führt. Die Entwicklung einer Vielzahl neuer Wirkstoffklassen in den letzten Jahren hat zu einer deutlichen Verbesserung der Prognose und des Überlebens der MM-Patienten geführt. Dennoch sprechen Patienten mit zunehmenden Therapielinien schlechter und kürzer auf die Therapie an (10). Durch die individuellen Bedürfnisse der Patienten besteht noch immer ein Bedarf an weiteren Therapieoptionen

Insbesondere Patienten mit neu diagnostiziertem MM (NDMM), für die eine Hochdosistherapie mit Melphalan und anschließende autologe Stammzelltransplantation nicht vorgesehen ist, haben eine verkürzte Lebenserwartung gegenüber transplantationsgeeigneten Patienten mit NDMM, auch wenn in den letzten Jahren durch die Etablierung neuer Therapieoptionen ein höheres Gesamtüberleben der Patienten mit MM erreicht werden konnte (11)

Evidenzlage von Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

In der offenen, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, parallelen, 2-armigen-Phase III-Studie ICARIA-MM wurde die Dreifachkombination Isatuximab mit Pomalidomid und Dexamethason (Isa-Pd) gegenüber der Zweifachkombination Pomalidomid und Dexamethason (Pd) untersucht (12). In diese Studie wurden erwachsene Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom (RRMM) eingeschlossen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor (PI), erhalten haben. Die Mehrheit der Patienten (92,5 %) waren refraktär gegenüber Lenalidomid und 72,6 % der Patienten waren refraktär sowohl gegenüber einem PI und einer immunmodulatorischen Substanz.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Studie, das progressionsfreie Überleben (PFS), wurde erreicht und es zeigte sich ein statistisch signifikanter Vorteil im PFS im Isa-Pd-Studienarm im Vergleich zum Pd-Kontrollarm (Isa-Pd: 11,5 Monate, Pd: 6,5 Monate; HR 0,596; 95 %-KI 0,436–0,814, $p = 0,001$) (12). Sowohl die Gesamtansprechrate (ORR) als auch die \geq VGPR-Rate lagen im Isatuximab-Arm signifikant höher als im Kontrollarm (ORR: Isa-Pd: 60 %, Pd: 35 % [OR 2,795, 95 %-KI: 1,75–4,56]; \geq VGPR: Isa-Pd: 32 %, Pd: 9 % [OR 5,026, 95 %-KI: 2,514–10,586]) (11). Zudem wurde im Isatuximab-Arm ein schnelleres Ansprechen erzielt: Die mediane Dauer bis zum ersten Ansprechen bei Respondern betrug 35 Tage im Isatuximab-Arm im Vergleich zu 58 Tagen im Kontrollarm (12). Das mediane Gesamtüberleben (OS) lag bei 24,6 Monaten (95 %-KI: 20,3–31,3) im Isa-Pd-Arm gegenüber 17,7 Monaten (95 %-KI: 14,4–26,2) im Pd-Arm (HR 0,77; 95 %-KI: 0,59–1,10) (13). Trotz höherem Anteil an unerwünschten Ereignissen des Grades 3 oder höher im Isatuximab-Arm im Vergleich zum Kontrollarm (Isa-Pd: 91 %, Pd: 76 %), wurden weniger Therapieabbrüche aufgrund von Nebenwirkungen im Isa-Pd-Arm verzeichnet (Isa-Pd: 12,5 %, Pd: 14,8 %) (13).

Evidenzlage von Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

In der offenen, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, parallelen, 2-armigen-Phase III-Studie IKEMA wurde die Dreifachkombination Isatuximab mit Carfilzomib und Dexamethason (Isa-Kd) gegenüber der Zweifachkombination Carfilzomib und Dexamethason (Kd) bei Patienten mit rezidiviertem Multiplem Myelom untersucht (14). Die Patienten hatten eine bis drei vorangegangene Therapien erhalten (15).

Im primären Wirksamkeitsendpunkt der Studie, das progressionsfreie Überleben (PFS), zeigte sich bei einem medianen Follow-Up von 44 Monaten ein überlegenes PFS im Isa-Kd-Studienarm im Vergleich zum Kd-Kontrollarm (Isa-Kd: 35,7 Monate, 95 %-KI: 25,8–44,0, Kd: 19,2 Monate, 95 %-KI: 15,8–25,0; HR 0,58, 95,4 %-KI: 0,42–0,79) (15). Die Verbesserung beim PFS wurde begleitet von einer Verringerung um 42 % für das Risiko einer Krankheitsprogression oder Tod bei Patienten im Isa-Kd-Arm im Vergleich zu Patienten im Kd-Arm (HR 0,58, 99 %-KI: 0,42–0,79) (15). Die Überlegenheit von Isa-Kd erstreckte sich über alle evaluierten Subgruppen hinweg (15). Die Isatuximab-Kombinationstherapie erzielte eine bedeutende Ansprechtiefe (ORR 86,6 % Isa-Kd vs. 83,7 % Kd; \geq VGPR 72,6 % Isa-Kd vs. 56,1 % Kd) (15). Die Rate der Komplettremissionen (CR) und stringenten Komplettremissionen (sCR) betrug unter Isa-Kd 44,1 % und unter Kd 28,5 % (15). Eine MRD-Negativität wurde bei 33,5 % der mit Isa-Kd behandelnden Patienten vs. 15,4 % im Kd-Arm beobachtet, sodass bei einem Drittel der Patienten mit rezidiviertem Multiplem Myelom keine Myelomzellen mehr nachweisbar waren (MRD-Negativität mit einer Sensitivität von 10⁻⁵; mittels NGS, next-generation sequencing) (15).

Evidenzlage von Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason

In der offenen, multizentrischen, multinationalen, randomisierten, parallelen, 2-armigen Phase-III-Studie IMROZ wurde Isatuximab, Bortezomib, Lenalidomid, Dexamethason (IsaVRd), gefolgt von Isatuximab, Lenalidomid, Dexamethason (IsaRd) gegenüber Bortezomib, Lenalidomid, Dexamethason (VRd) gefolgt von Lenalidomid Dexamethason (Rd) bei Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, für die eine Hochdosistherapie mit autologer Stammzelltransplantation nicht vorgesehen ist, untersucht. In diese Studie wurden erwachsene Patienten bis 80 Jahre eingeschlossen, bei denen nach IMWG-Kriterien ein aktives Multiples Myelom diagnostiziert wurde (16). Es wurden 446 Patienten in einer 3:2 Randomisierung eingeschlossen. Das mediane Alter der Patienten war 72 Jahre (55-80 Jahre). Die mediane Behandlungsdauer betrug 53,2 Monate im IsaVRd-Arm und 31,3 Monate im Kontrollarm. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt dieser Studie war das progressionsfreie Überleben (PFS) und wurde nach einem Follow-Up von 59,7 Monaten im Studienarm nicht erreicht. Das mediane PFS im Kontrollarm betrug 54,3 Monate. Nach 60 Monaten ist die PFS-Wahrscheinlichkeit im Studienarm 63,2% versus 45,2% im Kontrollarm. Die Verbesserung beim PFS wurde begleitet von einer Verringerung um 40% für das Risiko einer Krankheitsprogression oder Tod bei Patienten im Studienarm im Vergleich zu Patienten im Kontrollarm (HR 0,60, 98,5%-KI: 0,41–0,88). Die Überlegenheit von Isatuximab zeigte sich auch in den evaluierten Subgruppen. Die Raten an kompletter Remission und besser (\geq CR) sind im IsaVRd-Arm signifikant höher als im VRd-Arm (74,7% vs. 64,1%; $p=0,01$). Die MRD-negativen Komplettremissionen waren im IsaVRd-Arm ebenfalls signifikant erhöht: 55,5% vs. 40,1%; $p=0,003$. Fast doppelt so viele Patienten im Studienarm erreichten anhaltende MRD-Negativitätsraten (≥ 12 Monate) verglichen zu den Patienten im Kontrollarm (46,8% vs. 24,3%; 95%-KI: 1,80–4,14). Nach 60 Monaten ist die OS-Wahrscheinlichkeit für Patienten im Studienarm 72,3% verglichen zu 66,3% für Patienten im Kontrollarm (HR 0,78, 99,97%-KI: 0,41–1,48). Das Nebenwirkungsprofil des Quadrupletts zeigt keine neuen oder unbekanntes Events. Grad ≥ 3 Neutropenien sind im Studienarm erhöht (54,4% vs. 37,0%), was sich in erhöhten Grad ≥ 3 Pneumonien widerspiegelt (20,2% vs. 12,7%). Diese Ereignisse führten trotz der längeren Behandlungsdauer im Studienarm nicht zu einer höheren Anzahl an Therapieabbrüchen (22,8% vs. 26%) (17).

Quellen:

- (1) Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) 2018. Multiples Myelom - Leitlinie: ICD10: C90.0 Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen. <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@view/html/index.html>, Zugriff am: 28.08.2024
- (2) Fairfield H. et al. 2016. Multiple myeloma in the marrow: pathogenesis and treatments. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1364 (1), p. 32-51
- (3) Kyle R. A. and Rajkumar S. V. 2009. Criteria for diagnosis, staging, risk stratification and response assessment of multiple myeloma. *Leukemia* 23 (1), p. 3-9
- (4) Goldner W. 2016. Cancer-Related Hypercalcemia. *Journal of oncology practice* 12 (5), p. 426-432
- (5) Stewart A. F. 2005. Clinical practice. Hypercalcemia associated with cancer. *The New England journal of medicine* 352 (4), p. 373-379
- (6) Dimopoulos M. A. et al. 2015. Current treatment landscape for relapsed and/or refractory multiple myeloma. *Nature reviews. Clinical oncology* 12 (1), p. 42-54
- (7) Dimopoulos M. A. et al. 2008. Pathogenesis and treatment of renal failure in multiple myeloma. *Leukemia* 22, p. 1485-1493
- (8) Oshima K. et al. 2001. Clinical and pathologic findings in 52 consecutively autopsied cases with multiple myeloma. *American journal of hematology* 67 (1), p. 1-5
- (9) Sakhuja V. et al. 2000. Renal involvement in multiple myeloma: a 10-year study. *Renal failure* 22 (4), p. 465-477
- (10) Yong et al. 2016. Multiple myeloma: patient outcomes in real-world practice. *British Journal of Haematology. Br J Haematol.* 175 (2), p. 252-264

- (11) Rajkumar S. V. 2016. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting 35, S. e418-23.
- (12) Attal M. et al. 2019 Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): a randomized, multicenter, open-label, phase 3 study. Lancet 394 (10214), p. 2096-2107
- (13) Richardson P.G. et al. (2022) Isatuximab plus pomalidomide and low-dose dexamethasone versus pomalidomide and low-dose dexamethasone in patients with relapsed and refractory multiple myeloma (ICARIA-MM): follow-up analysis of a randomized, phase 3 study. Lancet Oncol. 23(3), p. 416-427
- (14) Moreau P. et al. Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in relapsed multiple myeloma (IKEMA): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet. 2021 Jun 19;397(10292):2361-2371.
- (15) Martin M. et al. 2023 Isatuximab, carfilzomib, and dexamethasone in patients with relapsed multiple myeloma: updated results from IKEMA, a randomized Phase 3 study. Blood Cancer J. 13(1): 72
- (16) Rajkumar SV. Multiple myeloma: 2022 update on diagnosis, risk stratification, and management. Am J Hematol 2022; 97: 1086-107.
- (17) Facon et al., 2024, Isatuximab, Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone für Multiple Myeloma, New England journal of medicine

Dosierung von Isatuximab in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason

Die empfohlene Dosis für Isatuximab beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason wöchentlich im 1. Zyklus und alle 2 Wochen ab dem 2. Zyklus und folgend. Jeder Behandlungszyklus besteht aus 28 Tagen.

Dosierung von Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason

Die empfohlene Dosis für Isatuximab beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason wöchentlich im 1. Zyklus und alle 2 Wochen ab dem 2. Zyklus und danach. Jeder Behandlungszyklus besteht aus 28 Tagen.

Dosierung von Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason

In der IMROZ-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Isatuximab mit folgender Dosierung geprüft: Die Dosis für Isatuximab beträgt 10 mg/kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion. In der Induktionsphase (42-tägige Zyklen) erfolgt die Isatuximab-Infusion verabreicht mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason wöchentlich im 1. Zyklus und alle 2 Wochen in den Zyklen 2-4. In der anschließenden Erhaltungsphase (28-tägige Zyklen) erfolgt die Isatuximab-Infusion verabreicht mit Lenalidomid und Dexamethason alle 2 Wochen in den Zyklen 5-17 und alle 4 Wochen ab dem 18. Zyklus.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.n

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird 8-547.0 für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers kodiert.

Methodendetails (3. Reiter des NUB-Anfrage-Formulars)

2.1 Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Isatuximab ist indiziert:

- in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.
- in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1 Fachinformation, Stand April 2024).

Aktuell läuft die Prüfung der Zulassungserweiterung der Europäischen Arzneimittelbehörde für folgendes Anwendungsgebiet: Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von Patienten mit neu diagnostiziertem aktivem Multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht geeignet sind oder für die keine ASZT als Initialtherapie vorgesehen ist

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-27-30-may-2024_en.pdf).

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

Durch die individuellen Bedürfnisse der MM-Patienten besteht vor allem in der Erstlinie ein Bedarf an weiteren Therapieoptionen. Neu diagnostizierte Patienten, bei denen eine Hochdosistherapie mit anschließender Stammzelltransplantation nicht vorgesehen ist, erhalten derzeit Daratumumab, Lenalidomid, Dexamethason bis zur Progression. Isatuximab erweitert das Arsenal für dieses Patientenkollektiv um eine sehr wirksame Quadruplett-Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason, um bereits in der Erstlinientherapie eine tiefe und langanhaltende Remission zu erreichen.

In der Rezidivtherapie sind neben Isatuximab u.a. Pomalidomid, Carfilzomib, Elotuzumab und Daratumumab weitere zugelassene Präparate für die Behandlung des rezidierten und refraktären Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten. Isatuximab erweitert das Armamentarium für dieses Kollektiv der Patienten, indem es die Therapie mit Pomalidomid und Carfilzomib in ihrer Wirksamkeit erweitert und dadurch jene Kombinationspräparate ersetzt, auf die Patienten im Rezidiv schon sensitiv bzw. refraktär sind.

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

Die Erstzulassung erfolgte am 30.05.2020 durch die Europäische Kommission. Isatuximab stand Patienten für die Drittlinietherapie im Jahr 2020 im Rahmen eines Härtefallprogramms des Paul-Ehrlich-Instituts in Deutschland zur Verfügung.

Am 01.02.2021 wurde Isatuximab in Deutschland in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason und am 15.04.2021 in der Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason eingeführt.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Isatuximab den Status 1 (Position 51 der NUB-Liste 2024).

Es steht die Zulassungserweiterung in die Erstlinientherapie bevor. Isatuximab in Kombination mit Bortezomib, Lenalidomid und Dexamethason ist eine neuartige Behandlungsmethode für NDMM-Patienten, bei denen eine Transplantation nicht vorgesehen ist.

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können zum aktuellen Zeitpunkt keine Aussagen gemacht werden.

Kennzahlen (4. Reiter des NUB-Anfrage-Formulars)

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Markteinführung von Isatuximab in Deutschland erfolgte im Februar 2021 in der Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason für die Behandlung des Multiplen Myeloms.

Die Indikationserweiterung von Isatuximab in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason in Deutschland erfolgte im April 2021 für die Behandlung des Multiplen Myeloms.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung durch die Europäische Arzneimittelkommission erfolgte am 30. Mai 2020 für die Drittlinientherapie des Multiplen Myeloms.

Die Zulassungen für die Zweitlinientherapie des Multiplen Myeloms erfolgte am 15. April 2021.

Die Zulassung für die Erstlinientherapie des Multiplen Myeloms wird für Q1 2025 erwartet.

3.3 Wann wurde die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

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

Isatuximab wurde bis zur Markteinführung nur im Rahmen von klinischen Studien oder im Rahmen eines Härtefallprogramms angewandt.

Eine Einschätzung der Anzahl der Kliniken, die Isatuximab derzeit stationär einsetzen, ist nicht möglich. Im zurückliegenden NUB-Verfahren 2024 haben 429 Krankenhäuser einen NUB-Antrag gestellt.

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

In 2023

VOM KRANKENHAUS
AUSZUFÜLLEN

In 2024

VOM KRANKENHAUS
AUSZUFÜLLEN

3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

VOM KRANKENHAUS AUSZUFÜLLEN

Mehrkosten (5. Reiter des NUB-Anfrage-Formulars)

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten

Jede Glasflasche enthält 500 mg bzw. 100 mg Isatuximab in 25 ml bzw. 5 ml Lösung. Die Arzneimittelkosten für Isatuximab betragen:

- pro 500 mg Durchstechflasche: 1314,48 € (AEP) bzw. 1.621,58 € (AVP, inkl. MwSt)
- pro 100 mg Durchstechflasche: 263,96 € (AEP) bzw. 333,96 € (AVP, inkl. MwSt)

Erstlinientherapie nicht vorgesehen für Transplantation:

Die intravenöse Verabreichung von Isatuximab erfolgt in einer Dosis von 10 mg/kg. Im 1. Zyklus der Induktionsphase (42 Tage) erfolgt die Infusion wöchentlich, im 2.-4. Zyklus erfolgt die Infusion alle 2 Wochen. In der Erhaltungsphase (28 Tage) erfolgt die Infusion im 5.-17. Zyklus alle 2 Wochen und ab dem 18. Zyklus alle 4 Wochen bis zum Fortschreiten der Erkrankung. Die empfohlene Dosis für einen durchschnittlichen Patienten mit 77,7 kg beträgt 777mg Isatuximab pro Gabe, sodass sich die Arzneimittelkosten pro Applikation auf 2.106,36 € (AEP) bzw. 2.623,46 € (AVP, inkl. MwSt) belaufen.

Rezidivtherapie:

Die intravenöse Verabreichung von Isatuximab erfolgt in einer Dosis von 10 mg/kg im 1. Zyklus (28 Tage) wöchentlich und ab dem 2. Zyklus alle zwei Wochen bis zum Fortschreiten der Erkrankung.

Die empfohlene Dosis für einen durchschnittlichen Patienten mit 77,7 kg beträgt 777mg Isatuximab pro Gabe, sodass sich die Arzneimittelkosten pro Applikation auf 2.106,36 € (AEP) bzw. 2.623,46 € (AVP, inkl. MwSt) belaufen.

Andere Medikamente für diese Indikationen wie Pomalidomid, Carfilzomib, Elotuzumab, Bortezomib, Lenalidomid und Daratumumab waren 2024 als ZE abzurechnen oder hatten einen NUB Status 1 (Pomalidomid) oder NUB Status 2 (Carfilzomib, Elotuzumab, Daratumumab).

Personalkosten

Die Personalkosten bewegen sich im Bereich des üblichen Personalkostenanteils für eine medikamentöse Tumortherapie.

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

Die Kodierung des Multiplen Myeloms erfolgt überwiegend mittels C90.00 „Multiples Myelom: Ohne Angabe einer kompletten Remission“. Demzufolge werden diese Fälle in die Basis-DRG R61 eingruppiert.

Die Kosten können in allen anderen DRGs auftreten, wenn das Myelom nicht die Hauptdiagnose ist, die Therapie aber fortgeführt werden muss.

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

Kosten für den Einsatz von kostenintensiven monoklonalen Antikörpern sind bei Fällen mit Hauptdiagnose C90.00 in der DRG R61 als Zusatzentgelte oder NUB-Entgelte abgebildet.

Die zusätzlichen Kosten in Höhe von 2.106,36 € pro Gabe (AEP) für einen durchschnittlichen Patienten von 77 kg (Gewichtsabhängig) können jedoch mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden, so dass eine zukünftige sachgerechte Abbildung in der Systematik erst durch eine spezifische DRG bzw. ein entsprechendes Zusatzentgelt realisierbar wird.

Eine Schiefelage in den Kostendaten ist zu erwarten