|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?** |
| Dieser Antrag wurde durch die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. (GPOH) vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung)** |
| Blinatumomab |

|  |
| --- |
| **1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Blincyto® |

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2016 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt** |
| Ja/nein |

|  |
| --- |
| **1.3 Beschreibung der neuen Methode** |
| |  | | --- | | Blinatumomab ist ein T-Zellen aktivierendes Antikörperkonstrukt, das bispezifisch gegen zwei voneinander verschiedene Zielproteine gerichtet ist (bi-specific T-cell engager = BiTE®). Blinatumomab bindet gleichzeitig an den CD3-Rezeptor, der auf T-Zellen exprimiert wird, und an das Oberflächenprotein CD19, das von gesunden B-Zellen, aber auch von leukämischen Blasten einer akuten lymphoblastischen Leukämie der B-Zellreihe und anderen B-Zell Neoplasien exprimiert wird. Die gleichzeitige Bindung an die Zielantigene CD3 und CD19 führt zu einer Kopplung maligner B-Zellen an T-Zellen. Die T-Zellen werden auf diese Weise aktiviert und setzen zytotoxische Proteine frei. Als Folge werden die malignen B-Zellen zerstört.  Die Sicherheit und Wirksamkeit von Blinatumomab wurde in mehreren klinischen Studien bei Erwachsenen und Kindern gezeigt (Topp et al., Lancet Oncology 2014; 16: 57-66, von Stackelberg, JCO, in Press und weitere).  Ein Blinatumomab-Behandlungszyklus besteht aus einer 4-wöchigen Dauerinfusion, gefolgt von einem behandlungsfreien Intervall von 2 Wochen. Patienten erhalten in der Regel 2 Zyklen Blinatumomab. Die Patienten, die nach 2 Zyklen eine komplette Remission erreichen, können nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bis zu 3 weitere Blinatumomab-Zyklen als Konsolidierungstherapie erhalten.  Die Tagesdosis beträgt 15 μg / m² Blinatumomab. Nur bei einer hohen Tumorlast (> 25% Leukämiezellen im Knochenmark, KM3) ist eine reduzierte Tagesdosis von 5 µg/ m² in der ersten Therapiewoche mit Steigerung auf 15 µg / m² ab der 2. Therapiewoche empfohlen. | |

|  |
| --- |
| **1.4 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Bisher ist kein spezifischer OPS-Code für die Anwendung des Medikamentes definiert; ein Antrag auf einen spezifischen OPS wurde im Rahmen des Vorschlagsverfahrens 2017 beim DIMDI gestellt.  Code 8-547.0 für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers kann verwendet werden. |

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

|  |
| --- |
| **2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Blinatumomab wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rezidivierter oder refraktärer akuter lymphoblastischer B-Vorläuferzell Leukämie (BVZ-ALL) angewendet. |

|  |
| --- |
| **2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Die Krankheitssituation dieser Patienten mit rezidivierter oder refraktärer Erkrankung stellt sich in der Praxis als sehr schwierig zu behandeln dar, insbesondere dann, wenn eine Reduzierung der Leukämiezelllast vor einer allogenen Stammzelltransplantation unzureichend möglich ist oder ein Rezidiv nach einer solchen auftritt. Blinatumomab bietet bei diesen Patienten die Möglichkeit einer zielgerichteten Therapieform mit dem Ziel einer kompletten Remission. |

|  |
| --- |
| **2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Blinatumomab ist ein neues Medikament und das erste in dieser Substanzklasse. Es wurde in Europa im November 2015 für Erwachsene mit rezidivierter/ refraktärer B-Vorläuferzell-ALL von der EMA zugelassen. Seit September 2016 ist Blinatumomab darüber hinaus in den USA für Kinder mit rezidivierter/ refraktärer B-Vorläuferzell-ALL von der FDA zugelassen. |

|  |
| --- |
| **2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen noch keine Aussagen getroffen werden. |

|  |
| --- |
| **3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| In Deutschland startete die erste klinische Studie mit Blinatumomab im Jahr 2004 (Phase 1 Studie bei Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphom). Blinatumomab wurde vom Hersteller am 15.12.2015 in Deutschland eingeführt, aktuell setzen mehr als 30 Zentren Blinatumomab ein. Zuvor wurde Blinatumomab im Rahmen von Importen und eines Härtefallprogramms eingesetzt. |

|  |
| --- |
| **3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| Die Zulassung von Blinatumomab für die EU durch die EMA erfolgte am 23. November 2015. |

|  |
| --- |
| **3.3 Wann wurde die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| XXXXX |

|  |
| --- |
| **3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Aktuell setzen > 30 Zentren Blinatumomab ein. (Herstellerangabe) |

|  |
| --- |
| **3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2015 oder in 2016 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2015 |
| XXXXX |
| In 2016 |
| XXXXX |

|  |
| --- |
| **3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2017 mit dieser Methode zu behandeln?** |
| XXXXX |

|  |
| --- |
| **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:  Blinatumomab ist im ersten Zyklus zumindest während der ersten 5 Tage stationär zu verabreichen, im zweiten Zyklus zumindest während der ersten 2 Tage. Viele Patienten werden aufgrund von Komplikationen aufgrund der Grunderkrankung sowie deren Therapie für eine längere Zeit als diese Mindestzeit stationär behandelt werden müssen.  In Deutschland kostet eine Durchstichflasche à 38,5 μg 3363,04 € (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer, entspricht dem Einkaufspreis für Kliniken, brutto inkl. MWSt). Es enstehen (bei initialem Einsatz von 15 µg/m²/Tag Behandlungskosten von etwa 1310,- EUR / m² / Tag. Wenn ein voller Zyklus aus gesundheitlichen Gründen stationär durchgeführt werden muss, entstehen Behandlungskosten von 36.687,- EUR / m².  Personalkosten:  gering im Vergleich zu den Sachkosten |

|  |
| --- |
| **4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| Basis-DRG R63. Die Gruppierung hängt ab von den Komplikationen, Komorbiditäten und während der gleichen Aufenthalte applizierten Chemotherapien. |

|  |
| --- |
| 4**.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Blinatumomab wurde 11/2015 zugelassen. Für das Datenjahr 2015 können aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2017 wird damit nicht möglich.  Bei den Codes innerhalb von R63 liegen die Medikamentenkosten weit unterhalb der Kosten für Blinatumomab alleine. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es daher zu einer Schieflage in der betroffenen DRG. |