|  |
| --- |
| **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** |
| Mirvetuximab-Soravtansin |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| ELAHERE® |

|  |
| --- |
| **Beruht 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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein  ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen  Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise:  Mirvetuximab-Soravtansin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody-Drug Conjugate, ADC) mit Orphan-Drug-Status zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit Folatrezeptor-alpha (FRα)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelialem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben. Es besteht aus einem monoklonalen chimären IgG1 Antikörper gegen Folat-Rezeptor α (FRα), dem spaltbaren Linker sulfo-SPDB sowie dem zytotoxischen Maytansin-Derivat DM4, einem Mikrotubulus-Inhibitor. Bis zu 90 % der Ovarialkarzinome exprimieren FRα, wobei 36 % der Tumore eine hohe FRα-Expression gemäß der in der Fachinformation vorgegebenen Methodik aufweisen (Matulonis et al, Journal of Clinical Oncology 41, 2436-2445 (2023).  Evidenzlage:  In der globalen, multizentrischen, offenen, randomisierten Phase III Studie MIRASOL (GOG  3045/ENGOT-ov55), zeigte Mirvetuximab-Soravtansin bei Patientinnen mit FRα-positivem Platin-resistentem *high-grade* serösem epithelialen Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom oder primärem peritonealem Karzinom, die 1-3 vorherige systemische Behandlungslinien erhalten haben eine signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Arztes. FRα-Positivität wurde definiert als Nachweis von ≥ 75 % der lebensfähigen Tumorzellen mit mäßiger (2+) und/oder starker (3+) Intensität der Membranfärbung durch Immunhistochemie (IHC). Mirvetuximab-Soravtansin führte in der Gesamtpopulation zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des medianen PFS auf 5,62 Monate vs. 3,98 Monate mit Chemotherapie (HR: 0,65, CI 0,52-0,81, p <0,0001) sowie zu einer Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens (OS) auf 16,46 vs. 12,75 Monate (HR: 0,67, CI 0,50-0,88, p=0,0046). Die Gesamtansprechrate unter Mirvetuximab-Soravtansin betrug 42,3 % vs. 15,9 % unter Chemotherapie (Moore et al, Journal of Clinical Oncology 41, no. 17\_suppl (June 10, 2023) LBA5507-LBA5507).  Dosierung:  Die empfohlene Dosis beträgt 6 mg/kg angepasstes Idealkörpergewicht (adjusted ideal body weight, AIBW) einmal alle 3 Wochen (21-Tage-Zyklus) bis zur Progression der Erkrankung oder Auftreten einer inakzeptablen Toxizität. ELAHERE ist als intravenöse Infusion mit einer Rate von 1 mg/min vorgesehen. Bei  guter Verträglichkeit nach 30 Minuten kann die Infusionsrate auf 3 mg/min erhöht werden. Bei guter Verträglichkeit nach 30 Minuten bei 3 mg/min kann die Infusionsrate auf 5 mg/min erhöht werden. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| [Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.] |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Aufgrund des NUB-Status 1 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.  Ergänzend wird für die Anwendung eines modifizierten monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.1 verschlüsselt. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Mirvetuximab-Soravtansin als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen  mit Folatrezeptor-alpha (FRα)-positivem, platinresistentem, high-grade serösem epithelialem Ovarial-, Tuben- oder primärem Peritonealkarzinom, die zuvor ein bis drei systemische Behandlungslinien erhalten haben. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patientinnen mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Platin-resistentem epithelialen Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom und primärem peritonealem Karzinom begrenzt. Nach Versagen der platinhaltigen Chemotherapie können diverse Chemotherapeutika wie Topotecan, Paclitaxel oder PEG-liposomales Doxorubicin angewandt werden. Mirvetuximab-Soravtansin stellt als ADC für Patientinnen mit FRα-positivem Platin-resistentem epithelialen Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinome eine vollkommen neuartige Therapieoption dar. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| Mirvetuximab-Soravtansin ist das erste und bisher einzige Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), das für die Therapie des FRα-positiven Platin-resistentem *high-grade* serösen epithelialen Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom zugelassen wurde.  In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Mirvetuximab-Soravtansin den Status 1 erhalten. Somit wurde bereits für das Jahr 2025 seitens des InEK entschieden, dass der Einsatz von Mirvetuximab-Soravtansin für das Krankenhaus unzureichend finanziert wäre, zumal andere mögliche Therapien über NUB- oder Zusatzentgelte finanziert werden. |

|  |
| --- |
| **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?** |
| 15.12.2024 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| Die europäische Zulassung wurde am 14. November 2024 erteilt. Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Mirvetuximab-Soravtansin wird in ca. 287 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2024 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2025 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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)?** |
| Der Apothekenabgabepreis (AVP) von Mirvetuximab-Soravtansin liegt bei 3.734,76 € (Stand 01.09.2025).  Aus dem Beschluss zur Nutzenbewertung des G-BA zu Mirvetuximab-Soravtansin ergibt sich eine empfohlene Dosierung von 6 mg/kg angepasstes Idealkörpergewicht (AIBW) alle drei Wochen (21-Tage-Zyklus) als intravenöse Infusion. Die Behandlung wird bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder dem Auftreten einer inakzeptablen Toxizität fortgeführt. Damit ergeben sich die folgenden Kosten:  Sachkosten:  Die Dosierung von Mirvetuximab-Soravtansin basiert auf dem angepassten Idealkörpergewicht (AIBW), das nach folgender Formel berechnet wird: AIBW = IBW + 0,4 × (tatsächliches Gewicht – IBW), mit IBW = 0,9 × Körpergröße [cm] – 92. Beispiel: Bei 165 cm Körpergröße und 80 kg Gewicht ergibt sich ein AIBW von 65,9.  6 mg x 65,9 = 395,4 mg pro Zyklus  AVP 3.734,76 € für 100 mg (Infusionslösungskonzentrat, Lauertaxe, Stand 01.09.2025, PZN: 19448080) x 4 = 14.939,04 € pro Zyklus.  Personalkosten:  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) |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| N60  N02 |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Mirvetuximab-Soravtansin wurde am 15.12.2024 in Deutschland in Verkehr gebracht. Für das Jahr 2025 wurde ein NUB-Entgelt durch das InEK für Mirvetuximab Soravtansin beschlossen (Status 1 für Mirvetuximab-Soravtansin). Allerdings existiert kein OPS-Kode, sodass eine patientenspezifische Rückverfolgung noch nicht möglich ist. Somit liegen keine Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vor, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 14.900 € pro Fall 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 der/den betroffenen  DRG(s). |