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

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Eisen(III)-Derisomaltose |

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

|  |
| --- |
| **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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [nein ankreuzen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| **Wirkweise:**  Eisen(III)-Derisomaltose ist ein Eisen(III)-Kohlenhydratkomplex der dritten Generation zur intravenösen Gabe. Das zirkulierende Eisen wird von den Zellen des retikulohistiozytären Systems aus dem Plasma entfernt, die den Komplex in seine Bestandteile Eisen und Komplexhülle aufspalten.  Das Eisen wird sofort von den verfügbaren Proteinen gebunden, wodurch Hämosiderin oder Ferritin, die physiologischen Speicherformen des Eisens, entstehen.  In geringerem Maße findet eine Bindung an das Transportmolekül Transferrin statt. Dieses Eisen, das der physiologischen Kontrolle unterliegt, füllt das Hämoglobin und die entleerten Eisenspeicher auf.  **Evidenzlage:**  Die P-Monofer-IDA-01 Studie war eine offene, vergleichende, randomisierte, multizentrische Nichtunterlegenheitsstudie, bei der 511 Patienten mit Eisenmangelanämie randomisiert (2:1) und entweder mit MonoFer oder Eisensaccharose behandelt wurden. Der primäre Endpunkt war der Anteil an Patienten mit einer Steigerung des Hb-Wertes ≥ 2 g/dl vom Ausgangswert zwischen Woche 1 und 5. Ein größerer Anteil an Patienten, die mit MonoFer behandelt wurden, erreichte den primären Endpunkt im Vergleich zu Patienten, die Eisensaccharose erhielten. Das Verhältnis betrug 68,5 % zu 51,6 %. (FAS, p < 0,0001).  (Quelle: Derman R, Roman E, Modiano MR, Achebe MM, Thomsen LL, Auerbach M. A randomized trial of iron isomaltoside versus iron sucrose in patients with iron deficiency anemia. Am J Hematol. 2017 Mar;92(3):286-291. doi: 10.1002/ajh.24633. Epub 2017 Feb 1. PMID: 28052413; PMCID: PMC5363238.)  Das Risiko einer Hypophosphatämie ist bei Gabe von Eisenisomaltosid (MonoFer) um ca. 67% reduziert gegenüber Eisencarboxymaltose. (Quelle: Wolf M, Rubin J, Achebe M, et al. Effects of Iron Isomaltoside vs Ferric Carboxymaltose on Hypophosphatemia in Iron-Deficiency Anemia: Two Randomized Clinical Trials. *JAMA.* 2020;323(5):432–443. doi:10.1001/jama.2019.22450)  **Dosierung:** Die empfohlene Dosis für MonoFer wird patientenindividuell und bedarfsgerecht berechnet und liegt zwischen 500 und 2000mg abhängig vom Körpergewicht und Hämoglobinbedarf. Die Gesamtdosis pro Woche sollte 20 mg Eisen/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Bei einer Einzelinfusion sollte eine Dosis von 20 mg Eisen/kg Körpergewicht nicht überschritten werden. Die Gabe erfolgt entweder intravenös als Infusion (15-30 Minuten) oder als Injektion. |

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

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| - |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| MonoFer ist indiziert zur Behandlung eines Eisenmangels in den folgenden Situationen:   * Wenn orale Eisenpräparate nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können. * Wenn klinisch die Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| MonoFer kann alternativ zu oralen Eisenpräparaten gegeben werden, wenn diese nicht wirksam waren.  Zum anderen kann MonoFer auch andere Eisenpräparate ablösen, wenn z.B. die klinische Notwendigkeit besteht, schnell Eisen zuzuführen oder orales Eisen nicht angewandt werden kann.  Zudem löst MonoFer intravenös verabreichte Eisenprodukte ab, die geringere Maximaldosen pro Gabe aufweisen. MonoFer ermöglicht eine Gabe von bis zu 2.000mg, wodurch ggf. die Gabehäufigkeit gegenüber anderen i.v. Eisenprodukten reduziert werden kann. Je nach Fall kann eine Einmalgabe von MonoFer durch die hohe Dosierung ausreichend sein kann. |

|  |
| --- |
| **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?** |
| MonoFer (Eisen(III)-Derisomaltose) ist ein Vertreter der dritten Generation der Eisen(III)-Kohlenhydratkomplexe.  MonoFer ermöglicht eine höhere Maximaldosis gegenüber anderen i.v. Eisenpräparaten (bis zu 2.000mg gegenüber 1.000mg). Zudem ist bei Gabe von MonoFer durch das reduzierte Risiko einer Hypophosphatämie kein Phosphat-Monitoring notwendig. |

|  |
| --- |
| **Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Wird im Rahmen des Patient Blood Managements hochdosiertes intravenöses Eisen verabreicht, reduziert sich die Verweildauer um etwa die Hälfte. (Quelle: Taylor et al. „Impact of Patient Blood Management Initiative on Length of Stay in Elective Surgery“) |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| 2011 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 26.11.2009 |

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

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| MonoFer wird in ca. 60 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung basierend auf Informationen des Herstellers) |

|  |
| --- |
| **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:**  Gemäß vereinfachter Tabelle zur Dosisberechnung sind bei einem Patienten ab 75kg Dosen zwischen 1.500mg und 2.000mg üblich.  Durch die Gabe von MonoFer entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:  1.500mg: 181,24€ + 351,17€ = 532,41€ (Taxe-VK gem. LauerTaxe, Stand 01.10.2024)  2.000mg: 2 x 351,17€ = 702.34€ (Taxe-VK gem. LauerTaxe, Stand 01.10.2024)  **Personalkosten**  Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)  Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 30-60 Minuten (PD)  Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)  Es ist eher selten, dass ein Patient für diese Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament aufgrund der vorliegenden Nebendiagnose Eisenmangelanämie erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet. |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| O60D, F62C, O01E, O01F, G67B, G67C, Q61B |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| MonoFer wurde im Jahr 2009 zugelassen und ist seit dem Jahr 2011 in Deutschland auf dem Markt.  Da bislang jedoch kein OPS-Kode für die Gabe von MonoFer existiert, können aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 ist somit nicht möglich.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 532€ -702€ pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und MonoFer ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.  Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s). |