

NUB Antrag 2021 / 2022

Abemaciclib

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Abemaciclib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Verzenios®

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

nein

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHentG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsmechanismus:

Abemaciclib ist ein potenter und selektiver Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinasen (cyclin-dependent kinase, CDK) 4 und 6, und zeigte in enzymatischen Assays die höchste Aktivität gegen Cyclin D1/CDK4. Abemaciclib verhindert die Phosphorylierung des Retinoblastom-Proteins (Rb) und blockiert so den Übergang des Zellzyklus von der G1- in die S-Phase der Zellteilung, was zur Unterdrückung des Tumorwachstums führt. In Östrogenrezeptor-positiven Brustkrebszelllinien verhinderte die kontinuierliche Hemmung mit Abemaciclib einen Rebound-Effekt hinsichtlich der Phosphorylierung von Rb und resultierte somit in Seneszenz und Apoptose.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Abemaciclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer (Anastrozol oder Letrozol) wurde in der Studie MONARCH 3 untersucht, einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bei Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die in dieser Erkrankungssituation zuvor keine systemische Therapie erhalten hatten. Das progressionsfreie Überleben (PFS) war unter Abemaciclib plus Aromatasehemmer (AI) signifikant verlängert (Hazard-Rate [HR] 0,540 [95 % CI: 0,418 bis 0,698]); das mediane PFS betrug unter Abemaciclib plus AI 28,18 Monate und unter Placebo plus AI 14,76 Monate. Diese Ergebnisse entsprechen einer klinisch bedeutsamen Risikoreduktion von Progression oder Tod um 46 % für Patientinnen unter Abemaciclib plus einem Aromatasehemmer.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant wurde in der Studie MONARCH 2 untersucht, einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bei Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs. Das mediane PFS war unter Abemaciclib plus Fulvestrant signifikant verlängert (HR 0,553 [95 % CI: 0,449; 0,681]); das mediane PFS betrug 16,4 Monate versus 9,3 Monate im Therapiearm Placebo plus Fulvestrant. Diese Ergebnisse entsprechen einer klinisch bedeutsamen Reduktion des Risikos von Progression oder Tod um 44,7 % und einer Verlängerung des medianen PFS um 7,2 Monate für Patientinnen unter Abemaciclib plus Fulvestrant. Abemaciclib in Kombination

NUB Antrag 2021 / 2022

Abemaciclib

mit Fulvestrant verlängerte das progressionsfreie Überleben ohne klinisch bedeutsame oder signifikante Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Dosis:

Die empfohlene Dosis Abemaciclib bei Anwendung in Kombination mit endokriner Therapie beträgt 150 mg zweimal täglich.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.0

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Abemaciclib ist angezeigt zur Behandlung von Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrine Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone- Releasing Hormone) kombiniert werden.

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

Abemaciclib ist ein neuer Wirkstoff, der beim HR-positiven, HER2-negativen fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs eingesetzt wird. Als initiale endokrine Therapie oder nach vorangegangener endokriner Therapie wird Abemaciclib als Ergänzung zu einer endokrinen Standardtherapie (Aromatasehemmer oder Fulvestrant) gegeben.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Abemaciclib den Status 1 (Position 41 der NUB-Liste 2021).

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2018

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

27.09.2018

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

[bitte ergänzen]

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

NUB Antrag 2021 / 2022

Abemaciclib

Abemaciclib wird in ca. 358 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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)?

Die Dosierung beträgt 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten (150 mg 1-0-1)
Der Preis pro Packung beträgt 7270,15 € bei 168 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 06.09.2021)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 86,54 € oder 605,84 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

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

J62A,
J62B

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

Abemaciclib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 86,54€ pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Abemaciclib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.