

NUB Antrag 2021 / 2022

Arsentrioxid

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

Arsentrioxid

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

ATO, Trisenox®

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

Hier nein ankreuzen

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

Arsentrioxid war zunächst zur Induktion einer Remission und Konsolidierung bei erwachsenen Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter Promyelozytenleukämie (APL), einer Unterform der akuten myeloischen Leukämie bestimmt.

Die Indikation wurde inzwischen auf neu diagnostizierte APL mit niedrigem bis mittlerem

Risiko (Leukozytenzahl $\leq 10 \times 10^9/\mu\text{l}$) in Kombination mit all-trans-Retinsäure (ATRA) ausgedehnt.

Der Wirkmechanismus von Arsentrioxid ist nicht vollständig geklärt. Arsentrioxid induziert in vitro morphologische Veränderungen und eine Fragmentierung der Desoxyribonukleinsäure (DNS), wie sie für die Apoptose von NB4-Zellen der menschlichen Promyelozytenleukämie charakteristisch sind. Arsentrioxid verursacht darüber hinaus eine Schädigung bzw. den Abbau des Fusionsproteins PML/RARalpha, das ebenfalls für diese Art der Leukämie typisch ist.

Für die o.g. Indikationen ist die Therapie heutzutage der medizinische Standard.

Eine Therapie einer APL unterteilt sich in eine Induktions- sowie eine Konsolidierungsphase nach Erreichen einer kompletten Remission. Induktionstherapie (APL): Arsentrioxid ist täglich intravenös mit einer gleichbleibenden Dosierung von 0,15 mg/kg/Tag zu geben, bis eine Knochenmarkremission erreicht wird (bis der Blastenanteil weniger als 5 % der Knochenmarkzellen ausmacht und keine leukämischen Zellen mehr nachweisbar sind). Die Konsolidierungsbehandlung ist 3 bis 4 Wochen nach Beenden der Induktionstherapie einzuleiten.

Dosierung:

Arsentrioxid wird auch bei der Konsolidierungstherapie intravenös mit einer Dosierung von 0,15 mg/kg/Tag gegeben. Die Therapie erfolgt täglich an fünf Tagen pro Woche, gefolgt von zwei Tagen Pause, evtl. in Kombination mit weiteren Medikamenten.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-005.5

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB Musteranfrage Arsentrioxid

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-07 Arsentrioxid Stand 2021-10-01 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Arsentrioxid

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

Bei Patienten sowohl mit rezidivierender/refraktärer akuter Promyelozytenleukämie (APL) als auch bei Erstdiagnose. Arsentrioxid gilt für diese Indikationen als Therapie der Wahl.

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

Im Rezidiv wie bei Erstdiagnose kann alternativ mit Chemotherapie plus All-Trans-Retinsäure (ATRA) therapiert werden. Die Ergebnisse sind jedoch schlechter. ATRA und Chemotherapie werden nur teilweise abgelöst, da sie in manchen Therapiekonzepten als Baustein weiter enthalten sind.

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

Arsentrioxid hat keine Verwandtschaft mit anderen bereits länger verfügbaren Medikamenten. Obwohl schon seit längerem zugelassen, ist es erst seit wenigen Jahren fester Bestandteil der Therapiekonzepte bei akuter promyelozytärer Leukämie.

Arsentrioxid hat lt. den "Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2021: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" den Status 1 (Ifd. Nr. 34) erhalten.

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

Zu dieser Frage liegen bisher keine publizierten Daten vor. Im Vergleich zu einer Kombinationschemotherapie sind in der Summe eher kürzere Aufenthalte zu erwarten (bezogen auf den Patienten, nicht auf den Abrechnungsfall). Eine teilweise ambulante Therapieführung in der Konsolidierung ist möglich.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2002

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Zulassung durch die EMA 2002 (zunächst nur für Rezidive)

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)?

Keine Informationen vorhanden. Für 2021 wurde von 370 Häusern ein Antrag nach § 6 Abs. 2 KHEntgG gestellt.

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 Therapie teilt sich in Induktions- und Konsolidierungsphase. Aufgrund der Schwere der

NUB Antrag 2021 / 2022

Arsentrioxid

Erkrankung und der schwerwiegenden Begleiterscheinungen (Leukopenie, Gerinnungsstörungen) wird die Induktionstherapie üblicherweise unter stationären Bedingungen durchgeführt. Die Induktionstherapie erfolgt bis zum Erreichen der kompletten Remission. In der Phase der Induktionstherapie sind i.d.R. 25-50 Tagesgaben von Arsentrioxid nötig. Die Tagesdosis ist 0,15 mg/kgKg.

Arsentrioxid kostet 5841 € je Packung mit 10 x 10mg (Klinikapothekeinkaufspreis, brutto, Stand 09/2021) vom preiswertesten Anbieter.

In der Induktionsphase entstehen bei einem Patienten mit 67 Kilogramm folgende Arzneimittelkosten (Beispiel, wenn genau eine Ampulle/Dosis verbraucht wird).

Therapiedauer bis CR:

30 Tage: 17.523 € (3 Packungen)

Bei schwereren Patienten oder längeren Therapiedauern entstehen höhere Kosten. Zusätzlich entsteht Verwurf, der weitere Kosten verursacht.

Die Konsolidierungstherapie erfolgt häufig ambulant bzw. in Tageskliniken.

Personalkosten: demgegenüber zu vernachlässigen

Eingesparte Sachkosten: In den konventionellen Therapieprotokollen, die Arsentrioxid ablöst, ist in der Regel Idarubicin mit 12 mg/m² an 4 Tagen gegeben worden zusammen mit ATRA. Die Kosten einer solchen konventionellen Therapie sind für z.B. Idarubicin an 4 Tage zu 12 mg/kg ca. 3000€ und für ATRA ca. 30€ pro Tag, somit für 25 Tage ca. 750 €. Gesamtsumme: 3750€. Allerdings qualifiziert eine intensivere Chemotherapie für andere DRGs, die höher vergütet werden.

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

R60

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

Arsentrioxid wurde im Jahr 2002 zugelassen.

Arsentrioxid taucht jedoch aufgrund der Seltenheit der Erkrankungen, für die es eingesetzt wird (kleine Untergruppe der AML), in der regulären Kostenkalkulation für Leukämie - DRGs nicht in hinreichender Zahl auf. Außerdem kann es bisher nicht ausreichend mit einem spezifischen OPS-Kode erfasst werden (Kode nicht gestaffelt).

Die Kosten der Behandlung mit Arsentrioxid in der Induktionstherapie in der Größenordnung von über 10.000€ können die Kosten der gesamten DRG-Erlöse für diese Patienten übersteigen (zumal häufig nicht die Split-relevanten Codes für intensive Chemotherapie kodiert werden können), sodass hier eine eindeutige Schieflage vorliegt. Gleiches gilt für kurze relativ unkomplizierte Aufenthalte zur Konsolidierung (über 4.000€ für Arsentrioxid bei DRG Erlösen i.d.R. unter 3.000€).