

NUB Antrag 2021 / 2022

Trifluridin–Tipiracil

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

Trifluridin-Tipiracil

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lonsurf®

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

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

Wirkweise:

Trifluridin wird in den Tumorzellen nach Metabolisierung als ein Desoxyribonucleinsäure (DNA)-Substrat direkt in die DNA eingebaut. Hierdurch greift der Wirkstoff in DNA-Funktionen ein und verhindert die Zellproliferation. Trifluridin wird jedoch rasch durch TPase abgebaut und unterliegt nach oraler Einnahme einem hohen First-Pass-Effekt. Tipiracil als zweiter Wirkstoff verhindert als TPase-Inhibitor den schnellen Abbau von Trifluridin.

Evidenzlage: In einer randomisierten, doppelblinden Studie bei 800 Patienten mit kolorektalem Karzinom, bei denen die sonstigen systemischen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft waren, in der best supportive care +/- Trifluridin – Tipiracil untersucht wurde, zeigt sich ein signifikanter Überlebensvorteil (HR: 0,69, 95 % CI [0,59 – 0,81]; $p < 0,0001$), das mittlere Überleben war 7,2 Monate versus 5,2 Monate im Placeboarm. Die 1-Jahres-Überlebensraten betragen 27,1 % mit Trifluridin – Tipiracil vs. 16,6 % mit Placebo.

In einer randomisierten, doppelblinden Studie (Shitara et al. Lancet oncology 2018) mit 507 Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom und Progress nach mindestens 2 vorausgegangen Therapien erhielten die Patienten entweder Trifluridin- Tipiracil oder Placebo. Das mediane Überleben zeigte einen signifikanten Unterschied (5,7 Monate vs 3,6 Monate)

Dosis: Die empfohlene Dosis für Trifluridin –Tipiracil beträgt 35 mg/m² p.o. zweimal täglich an Tag 1 -5 und 8-12 in einem 28tägigen Zyklus. Bei einer Körperoberfläche von 1,8 mg/m² ist die Dosis 60mg zweimal täglich, somit 120 mg täglich.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.n

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB Antrag 2021 / 2022

Trifluridin-Tipiracil

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

Als Monotherapie bei Patienten mit metastasiertem kolorekt. Karzinom, die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- u. Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- u. Anti-EGFR-Subst. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind.

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

Es wird keine Methode abgelöst, sondern dies ist eine weitere Möglichkeit der systemischen Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms und des metastasierten Magenkarzinoms nach mehreren Vorbehandlungen.

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

Die Substratkombination ist eine neue, alternative Option der zytostatischen Therapie, die nicht durch eine andere ersetzt werden kann.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2020 hat Trifluridin-Tipiracil den Status 1 (Position 38 der NUB-Liste)

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?

2016

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung erfolgte am 25.4. 2016, für die Erweiterung Oktober 2019

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)?

Trifluridin-Tipiracil wird schätzungsweise in ca. 360 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen für 2021).

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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Trifluridin-Tipiracil

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: Bei einer Körperoberfläche von 1,8 m² Körperoberfläche beträgt bei einer Dosis von 35 mg / m² zweimal täglich die Tagesdosis 120 mg (2x 60 mg = 6 Tbl zu 20 mg). Dies wird über 5 Tage fortgeführt., in der Folgewoche nochmals über 5 Tage (Tag 1-5 und 8-12 eines 28 tägigen Zyklus)

Packungsgröße: 60 Tabl. zu 20 mg (auch 15 mg stehen zur Verfügung, für andere Dosen in Abhängigkeit der Körperoberfläche und ggf. erforderlichen Dosisreduktionen).

Preis pro Packung 3112,18 € (Rote Liste AVP FB/EB, Stand 20.09.21)

Bei stationärer Einnahme über 5 Tage (30 Tbl zu 20 mg) entstehen Kosten von 1556,09€ pro Woche.

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

G60A

G60B

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

Trifluridin-Tipiracil wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seither in Deutschland auf dem Markt. 2019 wurde die Indikation erweitert, steht also für eine größere Patientenzahl zur Verfügung

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. 1556 € bzw. 3112€ pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Trifluridin-Tipiracil ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.