

NUB Antrag 2021 / 2022

Axitinib

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

Axitinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Inlyta®

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

Wirkweise:

Axitinib ist ein potenter Inhibitor von verschiedenen Proteintyrosinkinasen („Multitarget Inhibitor“). Diese Enzyme sind durch Weiterleitung der Signale verschiedener Rezeptoren an Tumorwachstum, Tumorangiogenese und Metastasenbildung beteiligt. Axitinib hemmt die über die Tyrosinkinasen vermittelte Wirkung der Rezeptoren von VEGF (VEGF-R -1, -2, -3). Dadurch kommt es zu einer gleichzeitig antiproliferativen und antiangiogenetischen Wirkung.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Axitinib in der Tumorthherapie wurde in einer randomisierten Phase III-Studie (Brian I Rini et al.; LANCET 2011 Dec 3) im Vergleich zu Sorafenib an Patienten mit metastasierten Nierenzellkarzinomen nach Versagen oder Unverträglichkeit einer Sunitinib-, Bevacizumab + IFN- α -, Temsirolimus- oder Zytokintherapie geprüft. Mit Axitinib behandelte Patienten hatten ein signifikant längeres progressionsfreies Überleben im Vergleich zu Sorafenib (6,7 Monate vs. 4,7 Monate, $p < 0,0001$) und eine höhere Ansprechrates (19,4% vs. 9,4%, $p = 0,0001$).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg mit der Option auf 10 mg zu erhöhen. Bei schwerwiegenden und/oder inakzeptablen Nebenwirkungen kann eine Anpassung der Dosierung auf weniger als 5 mg erfolgen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-006.g

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Axitinib ist angezeigt zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell cancer, RCC) bei erwachsenen Patienten nach Versagen von vorangegangener Therapie mit Sunitinib oder einem Zytokin.

NUB Antrag 2021 / 2022

Axitinib

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

Bisher gibt es verschiedene Optionen in der Zweitlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (z.B. Sorafenib, Everolimus und Nivolumab).

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

Für die Behandlung des metastasierten Nierenzellkarzinoms sind u.a. die Tyrosinkinaseinhibitoren Sunitinib und Sorafenib sowie der mTOR-Inhibitor Everolimus und der PD-1-Inhibitor Nivolumab zugelassen. Sunitinib ist als ein Standard für die Erstlinientherapie zu betrachten. In der Zweitlinie (und späteren Therapielinien) ist Axitinib somit eine Therapieoption. Axitinib wirkt als Multikinaseinhibitor über eine Hemmung der die VEGF-Rezeptoren 1, 2 und 3. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Axitinib den Status 1 (Position 10 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?

1.10.2012

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.10.2012

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)?

Axitinib wird schätzungsweise in ca. 446 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 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]

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)?

Durch die Gabe von Axitinib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:

- Tagesdosis 10 mg, zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts
- Mittlere Verweildauer der Fallpauschale (siehe Punkt 4.2 des Antrages): 5 Tage
- Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 50 mg
- Packungsgröße: 56 Tabletten á 5 mg
- Preis pro Packung: 3.597,14 € (Erstattungspreis Rote Liste (AVP (FB/EB)) Stand 27.09.2021)

NUB Antrag 2021 / 2022

Axitinib

- Kosten pro Aufenthalt ca. 642 €
- Kosten pro Tag ca. 128 €

Personalkosten: Durch die orale Therapieform sind die zusätzlichen Personalkosten vernachlässigbar klein (ca. 5 Arztminuten / Tag, ca. 5 Pflegeminuten / Tag).

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

L62A
L62B
L62C

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

Axitinib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 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 Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 128€ pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Axitinib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.