

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Lusutrombopag

---

**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

Lusutrombopag

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Mupleo®

**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?**

nein, da bisher kein KH eine Anfrage gestellt hat

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkmechanismus

Lusutrombopag ist ein oral wirksamer Thrombopoetin (TPO)-Rezeptoragonist. Lusutrombopag wirkt auf die hämatopoetischen Stammzellen und auf die Transmembrandomäne der in den Megakaryozyten exprimierten humanen TPO-Rezeptoren und regt so die Proliferation und Differenzierung der Megakaryozyten über einen vergleichbaren Signaltransduktionsweg für die Up-Regulation der Produktion an, den auch endogenes TPO verwendet, und führt somit zur Thrombozytopoese.

Evidenzlage

Die europäische Zulassung von Lusutrombopag basiert auf den beiden randomisierten, doppelblinden placebokontrollierten Studien L-PLUS 1 und L-PLUS 2. Die Studie L-PLUS 2 ist eine multinationale Studie, wohingegen L-PLUS 1 ausschließlich in Japan durchgeführt wurde. In beiden Studien wurden Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung und einer schweren Thrombozytopenie, die sich einem invasiven Eingriff unterziehen müssen, eingeschlossen. Der primäre Endpunkt in der Studie L-PLUS 1 war die Vermeidung von Thrombozytentransfusionen vor einem invasiven Eingriff, der von 77,1% der Patienten im Lusutrombopag-Arm und nur bei 6,3% der Patienten im Placebo-Arm erreicht wurde ( $p < 0,0001$ ). Den primären Endpunkt (Vermeidung von Thrombozytentransfusionen vor einem invasiven Eingriff und die Vermeidung einer Notfallbehandlung einer akuten Blutung) in L-PLUS 2 erreichten 64,8% der Patienten im Lusutrombopag-Arm und nur 29% der Patienten im Placebo-Arm ( $p < 0,0001$ ). Das Sicherheitsprofil von Lusutrombopag war in beiden Studien mit dem von Placebo vergleichbar. Das Auftreten von Blutungsereignissen unter Lusutrombopag war in beiden Studien numerisch geringer als unter Placebo.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg Lusutrombopag einmal täglich über 7 Tage oral

**1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

[Ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Lusutrombopag

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-110 Lusuthrombopag Stand 2021-10-04 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Lusutrombopag

---

|  |
|--|
|  |
|--|

|   |
|---|
| <b>2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b> |
|---|

|  |
|--|
| Lusutrombopag wird zur Behandlung von schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen, angewendet. |
|--|

|   |
|---|
| <b>2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b> |
|---|

|   |
|---|
| Lusutrombopag ist neben Avatrombopag der einzige verfügbare Wirkstoff zur Behandlung von schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen. Lusutrombopag ersetzt somit die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten als präoperative Maßnahme. |
|---|

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

|   |
|---|
| Es handelt sich bei Lusutrombopag um eine neue Methode zur Behandlung der schweren Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit einer chronischen Lebererkrankung. Die Zulassung erfolgte im Februar 2019, die Markteinführung in Deutschland wird erst im Oktober 2021 erfolgen. |
|---|

|   |
|---|
| <b>2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b> |
|---|

|  |
|--|
| Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden. |
|--|

|  |
|--|
| <b>3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b> |
|--|

|         |
|---------|
| 10/2021 |
|---------|

|   |
|---|
| <b>3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b> |
|---|

|      |
|------|
| 2019 |
|------|

|  |
|--|
| <b>3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b> |
|--|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|  |
|--|
| <b>3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b> |
|--|

|   |
|---|
| Da die Markteinführung in Deutschland erst im Oktober 2021 erfolgen wird, kann hierüber derzeit noch keine Angabe gemacht werden. |
|---|

|   |
|---|
| <b>3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?</b> |
|---|

|         |
|---------|
| In 2020 |
|---------|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|         |
|---------|
| In 2021 |
|---------|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|  |
|--|
| <b>3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?</b> |
|--|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|  |
|--|
| <b>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)?</b> |
|--|

NUB-Musteranfrage Lusutrombopag

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-110 Lusuthrombopag Stand 2021-10-04 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Lusutrombopag

---

### Sachkosten:

Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg Lusutrombopag einmal täglich über 7 Tage oral.

Eine Packung enthält 7 Filmtabletten à 3 mg Lusutrombopag.

Der Einkaufspreis für Krankenhäuser (inkl. MWSt.) wird in Deutschland bei 1.428 Euro pro Packung liegen (Auskunft der Pharmafirma). Insofern entstehen zusätzliche Arzneimittelkosten in dieser Höhe.

### Personalkosten:

Mit zusätzlichen Personalkosten für den Einsatz von Lusutrombopag ist nicht zu rechnen.

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

H06C

H01B

H09A

H09B

H06B

H08C

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

Lusutrombopag wird voraussichtlich ab Oktober 2021 auf dem deutschen Markt verfügbar sein. Für das Jahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Daten für den Einsatz von Lusutrombopag vorliegen.

Die zusätzlichen Kosten von Lusutrombopag pro Behandlungsfall in Höhe von 1.428,- Euro werden mit den genannten Fallpauschalen nicht ausreichend refinanziert.

Auch wenn die Behandlung mit Lusutrombopag häufig ambulant stattfinden wird, wird es dennoch eine erhebliche Anzahl von Fällen geben, bei denen eine Gabe unter stationären Bedingungen erforderlich sein wird, um die Gabe von Thrombozytenkonzentraten zu umgehen. Da es sich hierbei um komplexere Fälle handelt, werden vornehmlich Maximalversorger davon betroffen sein. Damit ist der Aspekt der Schiefele erfüllt.

Produkte mit ähnlicher Indikation wie Avatrombopag oder die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten sind bereits als ZE oder NUB vergütet.