

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pemigatinib

**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

Pemigatinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Pemazyre®

**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 noch kein KH eine Anfrage gestellt hat]

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Pemigatinib ist ein selektiver Kinaseinhibitor der Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren (fibroblast growth factor receptor, FGFR) 1, 2 und 3, der die FGFR-Autophosphorylierung und -Signalübertragung hemmt. In Zellen, welche aufgrund von Punktmutationen, Amplifikationen, Fusionen oder Rearrangements in FGFR1/2/3 aufweisen, kann es zu einer überaktivierten Zellproliferation kommen, welche durch Pemigatinib gehemmt wird. FGFR2-Fusionen/-Rearrangements sind starke onkogene Treiber und stellen die häufigste FGFR2-Veränderung dar, die bei 10 – 16 % der intrahepatischen Cholangiokarzinome (Cholangiocarcinoma, CCA) auftritt.

Evidenzlage:

FIGHT-202 war eine multizentrische, offene, einarmige Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pemigatinib bei vorbehandelten Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom. Die Wirksamkeitspopulation bestand aus 108 Patienten (105 Patienten mit intrahepatischer Erkrankung), die nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Therapie fortgeschritten waren und bei denen eine FGFR2-Fusion oder ein –Rearrangement vorlag, wie durch den in einem Zentrallabor durchgeführten Test festgestellt wurde. Die Patienten erhielten Pemigatinib in 21-tägigen Zyklen, bestehend aus einer einmal täglichen oralen Gabe von 13,5 mg über 14 Tage, gefolgt von 7 therapiefreien Tagen. Pemigatinib wurde bis zur Krankheitsprogression oder bis zur inakzeptablen Toxizität verabreicht. Die wichtigsten Ergebnismessungen zur Wirksamkeit umfassten die objektive Ansprechraten (Objective Response Rate, ORR) mit 37% (95% Konfidenzintervall KI 27,9-46,9), das mediane Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) von 17,5 Monaten (95% KI 14,4-23,0) und das progressionsfreie Überleben (Progression Free Survival, PFS) von 7,0 Monaten (95% KI 6,1-10,5). Die ORR war der primäre Endpunkt der Studie und wurde erreicht.

Dosierung:

Orale Gabe als Tablette mit 13,5 mg täglich.

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

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

NUB-Musteranfrage Pemigatinib

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

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

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-116 Pemigatinib Stand 2021-10-08 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pemigatinib

---

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Pemigatinib wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2)-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist. (Fachinformation Stand März 2021)

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

Pemigatinib ist eine neue Behandlungsmethode für Patienten mit einem lokal fortgeschrittenem oder metastasierten Cholangiokarzinom. Alternativen bestehen in Polychemotherapien.

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

Pemigatinib ist die erste zugelassene, zielgerichtete Therapie für Patienten mit einem lokal fortgeschrittenem oder metastasierten Cholangiokarzinom mit einer FGFR2 Genabberation. Vor Therapiebeginn ist der molekulargenetische Nachweis einer FGFR2-Fusion oder eines FGFR2-Rearrangements zwingend erforderlich. Für diese Patientengruppe gab es bisher keine zielgerichtete Therapie. Es handelt sich um ein sogenanntes Orphan Drug.

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

Zur Verweildauer im Krankenhaus können derzeit keine Angaben gemacht werden.

### 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

April 2021

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.03.2021

### 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)?

Eine Aussage kann nicht gemacht werden.

### 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

## Pemigatinib

---

### 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:

Der Preis für 14 Tbl. zu je 4,5 mg, 9 mg und 13,5 mg ist je 9.534,49 EUR (AVP/UVP) [Stand Rote Liste vom 30.09.2021]. Die Tagestherapiekosten betragen 681,04 EUR.

Das Medikament ist eine orale Dauertherapie, eine stationäre Behandlung wegen Pemigatinib wird eher die Ausnahme sein. 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 Erkrankungen erhält.

Die Kosten für dieses Medikament werden daher in verschiedenen DRGs auftauchen.

#### Personalkosten:

Durch die orale Gabe von Pemigatinib sind Personalkosten vernachlässigbar.

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

H61

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

Pemigatinib wurde im März 2021 zugelassen. Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 war damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von durchschnittlich ca. 9.534,49 EUR für einen dreiwöchigen Zyklus (AVP/UVP, Stand Rote Liste 30.09.2021) können mit den Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.