

NUB Antrag 2021 / 2022

Ripretinib

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

Ripretinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Qinlock®

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?

[nein ankreuzen, da bisher kein KH eine Anfrage gestellt hat]

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Ripretinib ist ein zur Zulassung eingereicherter KIT- und PDGFR α -Kinase-Switch-Control-Inhibitor zur Behandlung von KIT- und/oder PDGFR α -Krebsformen, einschließlich gastrointestinaler Stromatumoren (GIST), systemischer Mastozytose und anderen Krebsarten.

Wirkmechanismus:

Ripretinib soll die onkogenen Kinasen KIT und PDGFRA selektiv blockieren, indem es deren aktive Umwandlung hemmt.

Der Nutzen von Ripretinib liegt in dessen Fähigkeit, die Zeit bis zum Fortschreiten der Krankheit bei Patienten mit GIST zu verlängern.

Klinische Wirksamkeit:

INVICTUS-Studie: Viertlinien-Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren

Die klinische Phase 3 Studie INVICTUS ist eine randomisierte (2:1), doppelt-verblindete, placebokontrollierte, internationale, multizentrische Studie zur Bewertung von Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Ripretinib im Vergleich zu Placebo bei 129 Patienten mit fortgeschrittenen GIST, deren bisherige Therapien mindestens Imatinib, Sunitinib und Regorafenib umfassten.

Die INVICTUS-Studie erreichte ihren primären Endpunkt eines verbesserten progressionsfreien Überlebens (PFS).

In der INVICTUS-Studie zeigte Ripretinib ein medianes PFS von 6,3 Monaten (27,6 Wochen) im Vergleich zu 1,0 Monaten (4,1 Wochen) im Placebo-Arm und reduzierte das Risiko von Krankheitsprogression oder Tod signifikant um 85% (HR von 0,15, $p < 0,0001$) im Vergleich zu Placebo.

Gesamtansprechen, Gesamtüberleben

Bei dem wichtigsten sekundären Endpunkt – der objektiven Ansprechrate (ORR) – zeigte Ripretinib eine ORR von 9,4% verglichen mit 0% für Placebo (p -Wert=0,0504), was statistisch jedoch nicht signifikant war.

NUB Antrag 2021 / 2022

Ripretinib

Ripretinib zeigte in dieser Studie auch eine klinisch signifikante Verbesserung gegenüber Placebo im Hinblick auf das Gesamtüberleben (Median OS 15,1 Monate vs. 6,6 Monate, HR = 0,36, nominaler p-Wert=0,0004)..

Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt 150mg täglich als Dauer-Therapie (3 Tabletten zu 50 mg)

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Laut zur Zulassung eingereichter Unterlagen: Qinlock ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem gastrointestinalen Stromatumor (GIST), die zuvor mit drei oder mehr Kinasehemmern, einschließlich Imatinib, behandelt wurden.

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

Ripretinib ist ein KIT- und PDGFR α -Kinase-Switch-Control-Inhibitor zur Behandlung von KIT- und/oder PDGFR α -Krebsformen. Zur Zulassung beantragt wurde die Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST). Er ergänzt in der Viertlinie bisher zur GIST-Behandlung zugelassene Medikamente, einschließlich Imatinib (Glivec®), Sunitinib (Sutent®) und Regorafenib (Stivarga®).

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

Ripretinib wird erst in Kürze zugelassen.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG wurde der Wirkstoff bisher nicht angefragt.

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?

Erwartet im 1. Quartal 2022 nach erfolgter Zulassung.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die EMA-Zulassung erfolgt vermutlich im 1. Quartal 2022. Am 16.09.2021 wurde eine positive opinion durch die CHMP erteilt.

Mit dem GVWG und der Gesetzesänderung zum § 6 Abs. 2 KHEntgG ist es möglich, NUB-Entgelte für Arzneimittel bereits vor Zulassung zu vereinbaren, sodass diese mit Zulassung erstattet werden können. Daher wird eine entsprechende Bewertung durch das InEK beantragt.

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)?

NUB-Musteranfrage Ripretinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-119 Ripretinib Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Ripretinib

unbekannt

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)?

Sachkosten:

Die Kosten des Medikaments sind zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht bekannt, da die Zulassung erst Anfang 2022 erwartet wird. Eine Onlinerecherche ergab einen Preis von 50.700 Euro für 90 Tabletten zu 50 mg.

Es entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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

G60B

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

Die EMA-Zulassung von Ripretinib erfolgt vermutlich im 1. Quartal 2022, erst danach wird es in Deutschland eingeführt.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern noch keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 war damit noch nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten sind zwar noch nicht bekannt, werden aber aufgrund der US-amerikanischen Preise so hoch sein, dass sie mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden können (DRG-System 2021).

Aufgrund der zu erwartenden hohen Kosten des Medikaments kommt es daher zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Andere Medikamente bei GIST sind als ZE oder NUB im System abgebildet (Imatinib, Sunitinib und Regorafenib).

Nach §6 (2) KHEntgG wird ein NUB-Status für das Medikament beantragt, der eine prospektive Vereinbarung und damit ein NUB-Entgelt ab Zulassung des Medikaments im Jahr 2022 ermöglicht.
