

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Asciminib

**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

Asciminib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Scemblix®

**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 keine Anfrage gestellt wurde]**

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Als erster Vertreter der STAMP-Inhibitoren (Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket) innerhalb der antineoplastischen Substanzen aus der Gruppe der Tyrosinkinaseinhibitoren (TKI) verfügt Asciminib über einen neuartigen Wirkmechanismus, der über eine allosterische ABL1-Inhibition, eine Aktivitätshemmung der Tyrosinkinase BCR-ABL1 bewirkt. Dieses Fusionsprotein ist ein Produkt der reziproken Translokation zwischen den Chromosomen 9 und 22 [t(9;22)(q34;q11)], durch die das BCR-ABL1-Onkogen entsteht. Hierbei wird das ABL1-Gen (Abelson murine leukemia viral oncogene homolog 1) vom Chromosom 9 an die Breakpoint Cluster Region (BCR) des Chromosoms 22 verlagert, wobei das verkürzte Chromosom 22 (Philadelphia-Chromosom) entsteht. Bei über 95% der Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie lässt sich diese Chromosomenaberration in hämatopoetischen Stammzellen nachweisen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Asciminib in einer Dosis von 40mg zweimal täglich wurde in einer randomisierten Phase III - Studie (ASCEMBL) bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren behandelt wurden, gegen einmal täglich 500mg Bosutinib untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie wurde erreicht: So wurde nach 24 Wochen eine MMR (major molecular response) von 25,5% vs. 13,2% der Patienten erzielt, die mit Asciminib bzw. Bosutinib behandelt wurden. Gleichzeitig zeigte sich eine überlegene Verträglichkeit von Asciminib gegenüber der Vergleichstherapie. So führten in 5,8 % vs. 21,1% das Auftreten von Nebenwirkungen zum Abbruch der Therapie bei Asciminib gegenüber Bosutinib.

Dosis:

Asciminib wird von erwachsenen Patienten unabhängig vom Körpergewicht in einer Tagesdosis von 80mg (40mg zweimal täglich) als Tablette eingenommen.

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

**[ankreuzen: Es sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]**

NUB-Musteranfrage Asciminib

[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 22-122 Asciminib Stand 2021-10-08 final V2

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Asciminib

---

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Asciminib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren behandelt wurden.

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

Bislang stehen Patienten, die mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren vorbehandelt sind, nur noch wenige Therapieoptionen zur Verfügung. Asciminib stellt eine neue Therapieoption dar, für die eine Überlegenheit in der MMR bei gleichzeitig besserer Verträglichkeit gegenüber Bosutinib gezeigt werden konnte.

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

Zulassung für Asciminib wird für das zweite Quartal 2022 erwartet und stellt daher eine vollständig neue Therapieoption dar, die noch nicht im DRG-System abgebildet ist

Gegebenenfalls kann die orale Anwendungsform die Annahme entstehen lassen, dass Asciminib in der stationären Versorgung nicht häufig Anwendung finden wird. Da es sich jedoch um eine notwendige Erhaltungs- bzw. Dauertherapie handelt, muss sie bei jedweder stationären Behandlung fortgeführt werden und geht mit einer erheblichen Kostenbelastung für das Krankenhaus einher. Eine Nichtvergütung könnte als Fehlanreiz zum Unterbrechen des Medikamentes führen.

Bisher wurde noch keine NUB-Anfrage zu Asciminib gestellt.

### 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?

Asciminib wird voraussichtlich im 2. Quartal 2022 in Deutschland eingeführt.

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

Der Zulassungsantrag bei der EMA wurde gestellt, die Zulassung wird für das 2. Quartal 2022 erwartet. Mit dem GVVG 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)?

Da die Zulassung erst in Q2 2022 erwartet wird, wird das Arzneimittel noch nicht in Kliniken eingesetzt.

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Asciminib

---

### 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 tägliche Dosis von Asciminib beträgt 80mg (2 Tabletten zu 40mg), zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthaltes. Die durchschnittlich verabreichte Menge pro stationärem Aufenthalt bei einer angenommenen Verweildauer (VD) von 7 Tagen beträgt somit 14 Tabletten zu 40mg.

Da Asciminib erst nach Zulassung voraussichtlich im zweiten Quartal 2022 verfügbar ist, werden die zusätzlichen Kosten zum jetzigen Zeitpunkt auf Grundlage des Preises weiterer Therapieoptionen, die für CML Patienten mit zwei oder mehr TKI Vorbehandlungen in Frage kommen, berechnet (insb. Ponatinib mit einem Apothekenverkaufspreis (inkl. MwSt.) von 6.693,79 € bei 30 Tabletten á 45 mg).

Basierend darauf liegen die Kosten bei einer angenommenen VD von 7 Tagen bei ca. 1.561 € bzw. bei ca. 223 € pro Tag.

Personalkosten: Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

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?

R61

R65Z

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

Asciminib wird erst 2022 zugelassen.

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

Die zusätzlichen Kosten von 223 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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

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.

NUB-Musteranfrage Asciminib

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

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

Seite 3 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-122 Asciminib Stand 2021-10-08 final V2

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Asciminib

---