

NUB Antrag 2021 / 2022

Bosutinib

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

Bosutinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Bosulif®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Hier 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?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Bosutinib ist ein oral verfügbarer Tyrosinkinaseinhibitor (TKI). Bosutinib hemmt die Bcr-Abl-Kinase, die die CML fördert; des Weiteren hemmt Bosutinib die Aktivität von Kinasen der Src-Familie, einschließlich Src, Lyn und Hck. In vitro ist Bosutinib aktiv gegen 16 von 18 Imatinib-resistenten Formen von Bcr-Abl, die in murinen myeloischen Zelllinien exprimiert waren.

Evidenzlage:

In einer einarmigen, multizentrischen, offenen Phase I/II-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Bosutinib bei 546 CML-Patienten in der chronischen, akzelerierten oder Blastenphase nach vorheriger TKI-Behandlung untersucht. Alle Patienten waren resistent oder intolerant gegenüber Imatinib. 33,8 % der Patienten mit einer Resistenz oder Intoleranz lediglich gegenüber Imatinib (Imatinib-Vorbehandlung) erreichten ein majores zytogenetisches Ansprechen (MCyR). Bei der Kohorte der mit Imatinib- und Dasatinib- oder Nilotinib-Vortherapie waren dies 26,9 % der Patienten.

Bei Patienten mit neu diagnostizierter CML wurde mit Bosutinib nach Zwischenergebnissen der Phase 3 Zulassungsstudie BFORE ein schnelleres Ansprechen als mit Imatinib erreicht.

Dosis:

Die empfohlene Dosierung von Bosutinib beträgt bei rezidivierten/refraktären Patienten 500 mg einmal täglich, bei Erstdiagnose 400 mg einmal täglich, bei Nebenwirkungen jeweils reduzierte Dosis.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.4

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Bosutinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-16 Bosutinib Stand 2021-10-01 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Bosutinib

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

Bosutinib ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph⁺-CML) in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden. Seit 2018 ist Bosutinib auch zugelassen bei neu diagnostizierter Ph⁺ CML.

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

In erster Linie würden die Patienten alternativ mit den Tyrosinkinaseinhibitoren Imatinib, Dasatinib, Nilotinib oder Ponatinib behandelt. Bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit aller 4 Medikamente würde alternativ eine zytostatische Chemotherapie eingesetzt.

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

Bosutinib ist eine neue Therapieoption für erwachsene Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer Leukämie (CML) in chronischer, akzelerierter und Blastenphase bei denen andere spezifische TKIs nicht eingesetzt werden können oder sollen. Bosutinib hat ein distinktes und akzeptables Sicherheitsprofil und wird einmal täglich oral verabreicht. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Bosutinib den Status 1 (Position 39 der NUB-Liste).

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

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus gibt es keine verlässlichen Informationen.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2013

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.5.2013

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)?

Keine Informationen vorhanden. Antrag für NUB wurde für 2021 von 363 Häusern gestellt.

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

Bosutinib

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:

3129 € für 28 Kps zu 500 mg, 2515 € für 28 Kps zu 400 mg (FB/EB Datenquelle Rote Liste 09/2021). Durch die Gabe von Bosutinib entstehen somit pro Tag Zusatzkosten in Höhe von 90 - 112 €.

Personalkosten: unerheblich

Am häufigsten ist vermutlich die Basis-DRG R61 betroffen. Zahlreiche andere DRGs sind betroffen, insbesondere wenn ein Patient mit CML wegen anderer Diagnosen als Hauptdiagnose stationär behandelt wird und die Therapie der gleichzeitig bestehenden CML nicht unterbrochen werden darf (was i.d.R. der Fall ist).

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

R61

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

Die Zulassung für Bosutinib erfolgte im März 2013. Seit dem Datenjahr 2015 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen und ein OPS Code wurde eingeführt. Möglicherweise ist die Stichprobe weiterhin zu klein, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Mit zusätzlichen Kosten von ca. 112 € brutto pro Tag Verweildauer wird die Bosutinib-Therapie mit der Fallpauschale alleine nicht ausreichend abgebildet. Zum einen ist es möglich, dass die mit dem Medikament behandelte Leukämie (insbesondere chronische myeloische Leukämie) nur eine Nebendiagnose darstellt und der Patient aus anderem Anlass im Krankenhaus behandelt wird (Infekt, Herzerkrankung, Operation usw.). In diesem Fall sollte die orale Dauertherapie mit Bosutinib nicht unterbrochen werden, führt aber zu erheblichen Kosten und wird durch die DRG nicht abgebildet. Zum anderen ist es möglich, dass die Leukämie die Hauptdiagnose darstellt, der Patient jedoch aufgrund von Komplikationen stationär behandelt werden muss. Die Kosten für Bosutinib sind hier ebenfalls nicht eingepreist.

Für den von der Indikation her vergleichbar verwendeten Tyrosinkinaseinhibitor Dasatinib existiert ein ZE (ZE2021-91)