

NUB Antrag 2021 / 2022

Denileukin Diftitox

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

Denileukin Diftitox

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ontak®

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?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Denileukin Diftitox ist ein rekombinantes Fusionsprotein das aus Interleukin 2 und Teilen des Diphtherintoxins besteht. Dieses Protein lagert sich an den Interleukin2 Rezeptor von Lymphomzellen an und wirkt über das Toxin auf die Lymphomzellen. Bei Patienten mit einem T-Zell-Lymphom, das CD 25 positiv ist (interleukin2-Rezeptor) zeigte es in einer placebokontrollierten Studie ein fast 50%iges Ansprechen. Bei multipel vorbehandelten Lymphompatienten betrug die Ansprechrate 48%. Diese Studien führte zu der Zulassung bei der FDA, die EMEA hat es 2001 als orphan drug zugelassen und dies nochmals 2009 bestätigt.

2010 wurde eine Studie veröffentlicht, bei der Denileukin Diftitox randomisiert gegen Placebo bei rezidivierten T-Zell-Lymphomen eingesetzt wurde. Das Überleben dieser Patienten lag signifikant höher (im Median 4 Jahre gegenüber 2 Jahre).

Inzwischen liegen auch Erfahrungen vor bei der Behandlung der Graft-versus-Host Erkrankung (GVHD) nach einer allogenen Stammzelltransplantation.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-005.6

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem T-Zell-Lymphom, vor allem bei kutanen Lymphomen. Erst in letzter Zeit zeigen neuen Anwendungen die Möglichkeiten des Denileukin Diftitox z.B. bei anderen refraktären hämatologischen Malignomen und bei der GVHD.

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

Keine, da es bisher nur bei refraktärer Erkrankung eingesetzt wird.

NUB-Musteranfrage Denileukin Diftitox

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-37 Denileukin Diftitox Stand 2021-09-24 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Denileukin Diftitox

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

Bei der geringen Fallzahl der seltenen Erkrankungen, bei denen es bisher eingesetzt wird (kutane T-Zell-Lymphome), ist es bisher nur wenig in Erscheinung getreten.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Denileukin Diftitox den Status 1 (Position 96 der NUB-Liste 2021).

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?

Da es bei der EMEA den Status als orphan drug seit 2001 hat und es in USA zugelassen ist, kann Denileukin Diftitox nach Deutschland importiert werden.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

EMA Zulassung als orphan drug 2001

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)?

Nur in sehr wenigen Kliniken

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)?

-Zell-Lymphome: 18ug/kg als Infusion über 5 Tage alle 3 Wochen. Bei einem 70 kg schweren Patienten entspricht dies ca. 1,26 mg pro Tag.
1 Ampulle mit 300ug (2ml zu 150ug/ml) kostet incl. MWST 1771€. Somit werden mindestens 4 Ampulle benötigt entsprechend 7080€ pro Tag. Eine Therapie über 5 Tage kostet dann 35400€.
GVHD: 9ug/kg als Infusion, insgesamt 6 x innerhalb von 2,5 Wochen. Bei einem 70 kg Patienten werden pro Infusion 2 Ampullen = 3542€ benötigt, während eines Aufenthaltes zur Behandlung der GVHD dann 21252€.

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

R61

NUB-Musteranfrage Denileukin Diftitox

[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 22-37 Denileukin Diftitox Stand 2021-09-24 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Denileukin Diftitox

R65 A61 A36

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

Denileukin Diftitox wurde im Jahr 2001 als orphan drug zugelassen und ist über die internationale Apotheke erhältlich.

Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war bei der seltenen Indikation, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 3542€ pro Applikation (und somit ein Vielfaches bei einem längeren Aufenthalt) können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Denileukin Diftitox ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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