

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Duvelisib

**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

Duvelisib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Copiktra®

**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

Wirkweise:

Duvelisib ist ein dualer Kinase-Inhibitor (spezifischer PI3K Inhibitor). Die Inhibition führt direkt zu einer Reduzierung der Vermehrung und des Überlebens bösartiger B-Zelllinien und primärer CLL-Tumorzellen, sowie Inhibition der Aktivität von CD4-positiven T-Zellen und Makrophagen in der Tumormikroumgebung.

Evidenzlage:

In einer randomisierten Studie (DUO, Blood 2018 Dec 6;132(23):2446-2455) wurde Duvelisib mit Ofatumumab bei 319 erwachsenen CLL-Patienten verglichen. Laut der Studie verlängerte Duvelisib das progressionsfreie Überleben von im Median 9,9 Monaten unter Ofatumumab auf 13,3 Monate.

In einer offenen Phase-II-Studie (DYNAMO, J Clin Oncol. 2019 Apr 10; 37(11):912-922) konnte ein zehnmönatiges Ansprechen und ein progressionsfreies Überleben von 9,5 Monaten bei Patienten mit einem therapierefraktären indolenten Lymphom gezeigt werden.

Dosierung: Die empfohlene Dosis für Duvelisib ist 25 mg zweimal täglich p.o.

### 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)?

Eine Duvelisib-Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) nach mindestens zwei vorherigen Therapien, sowie bei Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das gegenüber mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien refraktär ist.

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

NUB-Musteranfrage Duvelisib

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

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

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-41 Duvelisib Stand 2021-09-20 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Duvelisib

---

Es wird keine Methode abgelöst, sondern es handelt sich um eine weitere Möglichkeit der Therapie bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) sowie mit refraktärem follikulärem Lymphom (FL).

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

Es handelt sich um ein neu zugelassenes Medikament.

Ein NUB-Antrag wurde für 2021 bisher nur von 19 Krankenhäusern gestellt (Status 2 für 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?**

Duvelisib wird voraussichtlich im ersten Quartal 2022 in Deutschland eingeführt.

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

19.05.2021

### **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)?**

Unbekannt; eine NUB-Anfrage für 2021 erfolgte von 19 Krankenhäusern.

### **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)?**

Duvelisib wird als Dauertherapie verabreicht. Die Kosten pro Packung mit zwei Blistern zu je 28 Hartkapseln (56 Hartkapseln insgesamt) betragen für beide Wirkstärken einheitlich 5.567,28 € (Apothekenverkaufspreis inkl. 19 % MwSt. laut Herstellerangaben).

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Hartkapseln pro Behandlungstag, so dass eine Packung für bis zu 28 Tage ausreichend ist. Dies entspricht Tagestherapiekosten in Höhe von 198,83 € und einem Wochenpreis von 1391,81 €.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Duvelisib

---

Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

R61B  
R61D  
R61E  
R61G  
R61H

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

Duvelisib kommt voraussichtlich erst im ersten Quartal 2022 in Deutschland auf dem Markt.  
Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  
Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich.  
Die zusätzlichen Kosten von ca. 200 € 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.