

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Fedratinib

**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

Fedratinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Inrebic®

**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:

Fedratinib ist ein Kinase Inhibitor mit Aktivität gegen Wildtyp und Mutations-aktivierter Janus-Assoziierter Kinase 2 (JAK2) und FMS-like Tyrosine Kinase 3 (FLT3). Fedratinib weist eine höhere inhibitorische Aktivität gegenüber JAK2 im Vergleich zu den anderen Mitgliedern der JAK-Familie (JAK1, JAK3 und TYK2) auf. Fedratinib reduzierte die JAK2-vermittelte Phosphorylierung der Signal Transducer and Activator of Transcription (STAT) 3/5 Proteine und inhibierte die maligne Zellproliferation in vitro und in vivo.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fedratinib in Patienten mit Myelofibrose wurde in den pivotalen klinischen Studien JAKARTA (NCT01437787) und JAKARTA-2 (NCT01523171) untersucht. JAKARTA war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische, internationale, dreiarmlige Phase-III-Studie in JAK-Inhibitor naiven Myelofibrose-Patienten. Die Randomisierung in die Arme 400 mg Fedratinib, 500 mg Fedratinib oder Placebo erfolgte im Verhältnis 1:1:1. Der primäre Endpunkt war definiert als die Ansprechrate der Patienten mit mindestens 35%iger Milzvolumenreduktion (gemessen mittels bildgebendem Verfahren) zum Ende des sechsten Zyklus (nach 24 Wochen) im Vergleich zur Baseline, bestätigt durch einen weiteren Scan vier Wochen später. Der primäre Endpunkt wurde in signifikant mehr Patienten der 400mg (36%) und 500mg (40%) Gruppen erreicht als in der Placebo Gruppe (1%) ( $P < 0.001$ , für beide Dosen). JAKARTA-2 war eine einarmige, multi-zentrische, internationale Phase-II-Studie bei Myelofibrose-Patienten, die zuvor mit Ruxolitinib behandelt wurden. Der primäre Endpunkt war definiert als die Ansprechrate der Patienten mit mindestens 35%iger Milzvolumenreduktion am Ende des sechsten Zyklus (nach 24 Wochen) im Vergleich zur Baseline. Der primäre Endpunkt wurde in 31% (95%CI 22%, 41%) der Patienten (ITT Population) erreicht.

Dosisempfehlung für Myelofibrose-Patienten:

Die empfohlene Dosis von Fedratinib ist 400mg, verabreicht einmal täglich oral

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

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

NUB-Musteranfrage Fedratinib

[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 22-48 Fedratinib Stand 2021-09-20 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Fedratinib

---

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Krankheitsbedingte Splenomegalie oder Symptome bei erwachsenen Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

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

Fedratinib erweitert das Therapiespektrum zur Behandlung von Myelofibrose Patienten. Einzige bisher zugelassene medikamentöse Therapieoption ist Ruxolitinib, welches 2021 Status 1 in der Liste nach §6 Abs 2 KHEntg aufweist.

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

2021 erhielt Fedratinib den Status 2 nach §6 Abs. 2 KHEntg (Position 262). Die Zulassung war zum Zeitpunkt der Antragsstellung bzw. Festlegung des Status zwar erwartet worden, aber dann doch erst im Februar 2021 erfolgt.

Ruxolitinib ist das bisher einzig zugelassene Arzneimittel im Indikationsgebiet Myelofibrose. Mit Fedratinib als zweitem Medikament im Bereich Myelofibrose steht eine Alternative für Patienten zur Verfügung, die derzeit keine Therapiealternative bei Unverträglichkeit, keinem Ansprechen, Verlust des Ansprechens oder unzureichendem Ansprechen von Ruxolitinib haben.

#### 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?

2021

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

8.2.2021

#### 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)?

Fedratinib (Dauermedikament) wird in vielen Kliniken in Deutschland eingesetzt werden, wenn die Patienten auf Grund einer anderen Erkrankung stationär behandelt werden. (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen (255) des Jahres 2021.

#### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Fedratinib

---

In 2021
[bitte ergänzen]

<b>3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
[bitte ergänzen]

<b>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)?</b>
Die Dosierung beträgt 400 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten. Laut Lauer-Taxe kosten 120 Kapseln à 100mg 4.575,00 € zzgl. 7% MwSt. (= 4.895,25 €). Bei einer Dosierung von 400mg täglich entstehen Tagestherapiekosten 152,50 € 7% MwSt. (=163,18 €). Daraus ergeben sich 1442€ bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

<b>4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
R61H R61D

<b>4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>
Fedratinib ist erst seit 2021 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. 153 € Tagestherapiekosten 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. Ruxilitinib als weiteres Medikament für diese Indikation hatte bereits für 2021 NUB-Status 1.