

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Fostamatinib

**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

Fostamatinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tavlesse®

**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:** Fostamatinib vermittelt seine Wirksamkeit durch seinen Hauptmetaboliten, R406, der ein Tyrosinkinase-Hemmer mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen eine Tyrosinkinase der Milz (SYK) ist. R406 hemmt die Signaltransduktion der B- Zellrezeptoren und der Fc-aktivierenden Rezeptoren, die eine wichtige Rolle bei den durch Antikörper vermittelten Zellreaktionen spielen. Der Fostamatinib-Metabolit 406 reduziert die durch Antikörper vermittelte Zerstörung der Thrombozyten.

**Evidenzlage** Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fostamatinib wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien (C788-047 und C788-048) bei erwachsenen Patienten mit zuvor behandelter, persistenter (3 – 12 Monate seit der Diagnose) oder chronischer (mehr als 12 Monate seit der Diagnose) ITP. In der Studie C788-047 wurden 76 Patienten randomisiert; 51 wurden der Fostamatinib- und 25 der Placebo-Gruppe zugewiesen. In der Studie C788-048 wurden 74 Patienten randomisiert; 50 wurden der Fostamatinib und 24 der Placebo-Gruppe zugewiesen. Die Wirksamkeit von Fostamatinib basierte auf dem primären Endpunkt des stabilen Thrombozytenansprechens (mindestens 50 000/µl bei mindestens 4 von 6 Besuchen zwischen den Wochen 14 und 24). Dieser Endpunkt wurde in der Fostamatinib- Gruppe in der gepoolten Analyse beider Studien in 17% der Patienten erreicht, in der Placebo-Gruppe in 2% der Patienten.

**Dosis:** Initial 2 x 100 mg p.o. täglich, dann adaptiert an das Ansprechen bis zu 2 x 150 mg p.o.

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

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

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2021 ist für 2022 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs auszugehen.

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

Fostamatinib wird angewendet zur Behandlung der chronischen Immuntrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind.

NUB-Musteranfrage Fostamatinib

[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 22-49 Fostamatinib Stand 2021-09-22 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Fostamatinib

---

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

Fostamatinib ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit chronischer ITP.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Fostatmatinib den Status 1 (Position 97 der NUB-Liste)

### 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?

07/2020

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

13.01.2020

### 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)?

Fostatmatinib wird in ca. 231 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### 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:

Fostamatinib 100 mg Tabletten in der 60 Stück Packung kosten 4592,47 € (AVP/UVP Rote Liste online). Fostamatinib wird als orale Dauertherapie in einer initialen Dosis von 2x100 mg pro Tag verabreicht. Die Tagestherapiekosten für Fostamatinib betragen 153 €.

Die Kosten für eine Therapie über 7 Tage liegen bei 1071,57€

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Fostamatinib

---

Zudem kann eine Dosiserhöhung bei unzureichender Wirkung auf bis zu 2 x 150 mg erforderlich sein. Bei dieser Dosierung betragen die Tagestherapiekosten 228,67 € (Packung zu 60 Tbl. zu 150 mg kostet 6860,02 € (AVP/UVP Rote Liste online)).

Die Kosten für eine Therapie in dieser Dosierung über 7 Tage liegen bei 1600,67€

Personalkosten:

Durch die orale Therapieform entsteht nur sehr geringer zusätzlicher Personalaufwand

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 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?

Q60C

Q60D

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

Fostamatinib wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 153 € - 228 € pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Fostamatinib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.