

NUB Antrag 2021 / 2022

Gilteritinib

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

Gilteritinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Xospata®

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

Bei ca. 30 % der Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) liegt eine FLT3ITD (Internal Tandem Duplication) Mutation vor, verbunden mit einer verschlechterten Prognose und schlechteren Gesamtüberlebensraten. Eine weitere Mutation, die FLT3TKD Mutation betrifft etwa 7% der AML-Patienten. Wirkweise: Mit Gilteritinib steht ein neuartiger spezifischer FLT3 Inhibitor der zweiten Generation zur Behandlung der rezidivierenden oder therapierefraktären AML (R/R AML) mit einer FLT3 Mutation zur Verfügung.

Evidenzlage: Daten der Studie (ADMIRAL), zeigten positive Ergebnisse bezüglich folgender Endpunkte: Rate der vollständigen Remission (CR) oder vollständigen Remission mit partieller hämatologischer Erholung (CRh) = 34% (vs 15% in der Kontrollgruppe mit Chemotherapie). Medianes Überleben 9,3 Monate (vs. 5,6 Monate in der Kontrolle).

Gilteritinib war damit dem konventionellen Therapiearm überlegen. [Perl et al, NEJM 381:1728 (2019)]

Dosierung: Gilteritinib wird einmal täglich oral in einer Dosierung von 120 mg verabreicht. Die Dosis kann bis auf 200 mg/Tag gesteigert werden.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.7

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer FLT3-Mutation

NUB Antrag 2021 / 2022

Gilteritinib

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

Ein anderer FLT3-Inhibitor, Midostaurin wurde 2017 in den Markt eingeführt und wird angewendet bei Patienten mit neu diagnostizierter AML, die eine Mutation von FLT3 aufweisen, in Kombination mit einer Standard Chemotherapie und als Erhaltungstherapie. Midostaurin ist nicht für die Rezidivtherapie zugelassen.

Als Alternative wird bei r/r AML eine konventionelle Chemotherapie eingesetzt. In der oben zitierten randomisierten Studie war Gilteritinib einer Chemotherapie jedoch überlegen, auch bei Patienten, die zuvor einen anderen FLT3 Inhibitor erhalten hatten.

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

Wie oben beschrieben handelt es sich um eine neu entwickelte Substanz, die nicht durch bereits verfügbare Substanzen äquivalent ersetzt werden kann. Die Substanz war bis Ende 2019 in Deutschland außerhalb von Studien nicht verfügbar.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Gilteritinib den Status 1 (Position 53 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. Es kann vermutet werden, dass im Vergleich zu intensiven Chemotherapien als alternativer Behandlungsoption die Krankenhausaufenthalte bei einem Teil der Patienten eher kürzer sein werden als bisher in der gleichen Situation.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Im Rahmen von Studien seit 2015.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Zulassung durch die EMA am 24.10.2019

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 sicheren Informationen. NUB-Anfragen für 2021 wurden von 328 Krankenhäusern 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]

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)?

NUB-Musteranfrage Gilteritinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

DGHO NUB Antrag 22-51 Gilteritinib Stand 2021-09-07 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Gilteritinib

Gilteritinib wird einmal täglich oral in einer Dosierung von 120 mg verabreicht. Eine Dosissteigerung ist möglich. Die Kosten pro Packung mit 84 Kapseln je 40mg liegen bei 19286 (EB Rote Liste, Stand 09/2021 incl MwSt.) eine Tagesdosis (ohne Verwurf) kostet somit mindestens 689 €.
Eine möglicherweise alternativ durchgeführte Chemotherapie führt zu einem höheren Aufwand und in vielen Fällen höheren Erlösen (höher bewertete DRG), jedoch in der Regel geringeren Arzneimittelkosten.

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

R60A
R60B
R60C
R60D
R60E
R60F

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

Gilteritinib kam erst im 4. Quartal des Jahres 2019 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 stand noch kein OPS Kode zur Verfügung, es können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von über 680 € pro Therapietag 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.

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.