NUB Antrag 2021/2022
Idelalisib

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
Idelalisib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode
Zydelig ®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?
[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
Wirkweise: Idelalisib ist ein oral verfügbarer, potenter niedermolekularer, selektiver Inhibitor der Delta-Isoform der Phosphatidylinositol 3-Kinase (PI3-Kinase). Diese Isoform spielt eine bedeutende Rolle bei der Aktivierung, Proliferation und Migration von B-Lymphozyten und somit auch bei verschiedenen malignen B-Zell-Erkrankungen wie der CLL und dem FL. Da die Expression dieser Isoform auf hämatopoetische Zellen beschränkt ist, wirkt Idelalisib sehr spezifisch. Evidenzlage: Die klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde in Phase II und Phase III Studien für Patienten mit Chronisch Lymphatischer Leukämie (CLL) und für Patienten mit refraktärem indolentem Non-Hodgkin Lymphom (iNHL) untersucht. In der randomisierten, placebo-kontrollierten Phase III-Zulassungsstudie in der CLL verlängerte Idelalisib in Kombination mit Rituximab signifikant das progressionsfreie Überleben gegenüber Rituximab. In zwei weiteren Phase III Studien in Kombination mit Ofatumumab bzw. in Kombination mit Bendamustin plus Rituximab konnten die gezeigten Ergebnisse von Idelalisib bestätigt werden. In der einarmigen Phase II-Pivotalstudie beim iNHL konnte für diese sehr stark vorbehandelten und auf Rituximab und alkylierenden Substanzen refraktären Patienten eine Gesamt-Ansprechrate von 57% erzielt werden. Dosis: 2 x 150mg täglich als orale Dauertherapie

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
6-007.f

NUB Antrag 2021/2022
Idelalisib

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?
Idelalisib wird in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet: • die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben, oder • als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, für die keine anderen Therapien geeignet sind. Idelalisib wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), das refraktär nach zwei vorausgegangenen Therapielinien ist, angewendet.

2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
Idelalisib wird angewandt bei Patienten, bei denen andere Therapien versagt haben. Es löst also keine Methode ab, sondern stellt für diese schwer erkrankten CLL- und FL-Patienten eine zusätzliche Therapieoption dar. Aufgrund des neuen Wirkmechanismus kann auch ein Ansprechen bei Risikopatienten, mehrfach rezidivierten oder doppelt-refraktären Patienten erreicht werden.

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 Idelalisib den Status 1 (Position 31 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?
September 2014

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
18.9.2014

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)?
Idelalisib wird in ca. 375 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]

NUB Antrag 2021/2022
Idelalisib

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: Die Dosierung beträgt 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5573,03 € bei 60 Filmtabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt AVP (UVP) bzw 4534,80 € (AVP(FB/EB)) Preis Stand 13.09.2021) Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 185,77 € bzw. 151€ oder1300,38 € bzw. 1058€ bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen. 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?
R61

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Idelalisib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 1300 € bzw 1058€ pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Idelalisib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.