

NUB Antrag 2021 / 2022

Ixazomib

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

Ixazomib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ninlaro®

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:

Ixazomib ist ein oraler, selektiver und reversibler Proteasomen-Inhibitor. Ixazomib entfaltet seine proapoptotische und antiproliferative Aktivität vorrangig durch Bindung und Hemmung der Chymotrypsin-ähnlichen Aktivität der Beta-5-Untereinheit des 20S Proteasoms.

Dabei übt Ixazomib eine zeitabhängige reversible Proteasomen-Inhibition aus mit einer ca. sechsmal schnelleren Dissoziations-Halbwertszeit als Bortezomib aus, wodurch sich das gegenüber Bortezomib veränderte Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil begründet.

Die Kombination von einem Proteasomen-Inhibitor mit einem Immunmodulator wie Lenalidomid und einem Glukokortikoid erwies sich als synergistisch in Bezug auf die zytotoxische Wirksamkeit bei Multiplem Myelom. Ixazomib ist der erste oral verfügbare Proteasomen-Inhibitor und wird in Form einer Hartkapsel zusammen mit Lenalidomid und Dexamethason zu einer vollständig oral applizierbaren Dreifach- Chemotherapie synergistisch kombiniert:

Evidenzlage:

In einer doppelblind randomisierten Studie (Moreau, NEJM 2016, Apr 28;374(17):1621-34.) wurden 722 Patienten mit multiplen Myelom behandelt (Lenalidomid und Dexamethason +/- Ixazomib). Das progressionsfreie Überleben war 20,6 versus 14,7 Monaten (hazard ratio for disease progression or death in the ixazomib group, 0.74; P=0.012)

Dosis:

Die empfohlene Dosis für Ixazomib beträgt 4 mg p.o.an den Tagen 1, 8, 15 eines 28-tägigen Behandlungszyklus

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.9

NUB Antrag 2021 / 2022

Ixazomib

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Ixazomib ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

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

Ixazomib ergänzt die Behandlungsmöglichkeiten von Patienten mit einem multiplen Myelom nach der ersten Therapielinie.

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 Ixazomib den Status 1 (Position 33 der NUB-Liste 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?

2017

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.11.2016

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)?

Ixazomib wird schätzungsweise in ca. 374 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

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:

Durch die Gabe von Ixazomib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von 2143,67 € pro einmal wöchentlicher Gabe:

NUB Antrag 2021 / 2022

Ixazomib

Packungsgröße: 3 Tabletten á 4 mg (für einen Behandlungszyklus)

Preis pro Packung: 6431,02 € (Erstattungspreis, Rote Liste Stand 9/2021)

Kosten pro Aufenthalt bei einer angenommenen Aufenthaltsdauer von bis zu 7 Tagen: ca. 2143,67 €

Durch die Therapie mit Ixazomib in Kombination mit Lenalidomid und Dexamthason kann die Therapie mit Bortezomib (ebenfalls in Kombination und Dexamethason) teilweise ersetzt werden. Bortezomib ist ein krankenhausesindividuelles ZE (ZE 2021-147)

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

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?

Ixazomib wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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 Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2143 € pro Tag bzw Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ixazomib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.