

NUB Antrag 2021 / 2022

Neratinib

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

Neratinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Nerlynx®

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:

Neratinib ist ein Tyrosinkinaseinhibitor. Er blockiert die Signaltransduktion mitogener Wachstumsfaktoren durch kovalente, hochaffine Bindung an die ATP-Bindungsstelle von 3 epidermalen Wachstumsfaktorrezeptoren (EGFR), was zu einer nachhaltigen Hemmung dieser wachstumsfördernden Wege bei Brustkrebs mit HER2-verstärktem oder überexprimiertem Brustkrebs führt.

Evidenzlage:

In einer randomisierten Studie (ExteNET) mit 2840 Patientinnen wurde nach einer adjuvanten Therapie, die Trastuzumab enthalten hatte, für ein weiteres Jahr entweder Neratinib oder Placebo über 1 Jahr verabreicht. Das krankheitsfreie Überleben nach 2 Jahren betrug 95,3% versus 90,8%. Da die hormonrezeptornegativen Patientinnen schlechter abschnitten, wurde in der europäischen Zulassung im Gegensatz zur USA-Zulassung die Anwendung auf hormonrezeptorpositive Patienten beschränkt.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Neratinib ist 240 mg (6 Tbl zu 40 mg) täglich p.o.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.b

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Zur erweiterten adjuvanten Behandlung von Patientinnen mit frühem Hormonrezeptor-positiven und HER2-überexprimierten/verstärkten Brustkrebs, bei denen vor weniger als einem Jahr eine Trastuzumab-basierte Behandlung durchgeführt wurde.

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

NUB-Musteranfrage Neratinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-72 Neratinib Stand 2021-09-20 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Neratinib

Keine, bisher war die adjuvante Therapie abgeschlossen, nun wird sie bei bestimmten Patientinnen um 1 Jahr verlängert

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 Neratinib den Status 1 (Position 82 der NUB-Liste) Gegebenenfalls hat die orale Verabreichungsform die Annahme entstehen lassen, dass dieses Medikament in der stationären Versorgung nicht häufig Anwendung findet. Da es sich jedoch um eine notwendige Erhaltungs- bzw. Dauertherapie handelt, muss sie bei jedweder stationären Behandlung fortgeführt werden und geht mit einer erheblichen Kostenbelastung für das Krankenhaus einher. Eine Nichtvergütung könnte als Fehlanreiz zum Unterbrechen des Medikamentes führen.

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?

Dezember 2019

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

31.8.2018

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)?

Neratinib wird in ca. 260 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)?

Die Dosierung beträgt 240 mg pro Tag, entsprechend 6 Tabletten

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 4264,83 € bei 180 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 18.9.2021, AVP (FB/EB))

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 142 € oder 995 € 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,

NUB-Musteranfrage Neratinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-72 Neratinib Stand 2021-09-20 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Neratinib

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?

J14Z
J62A
J62B

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

Neratinib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist jedoch erst seit Dezember 2019 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. 142€/995€ pro Applikation/Aufenthalt 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.