

NUB Antrag 2021 / 2022

Nilotinib

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

Nilotinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tasigna®

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: Nilotinib ist ein oral verfügbarer Multi-Tyrosinkinaseinhibitor, der selektiv bcr-abl hemmt, indem er mit ATP um die ATP-Bindungsstelle des Fusionsproteins konkurriert.

Nilotinib hat eine hohe Affinität und Selektivität für bcr-abl. Eine Wirksamkeit besteht auch gegen c-kit und PDGFR. In vitro ist Nilotinib aktiv gegen 32/33 untersuchten bcr-abl Mutationen.

Evidenzlage: In der ENESTnd-Studie (Kantarjian H M et al, Lancet Oncol 2011; 12: 841-51) war die Rate kompletter zytogenetischer Remissionen und molekularer Remissionen bei Patienten mit chronisch myeloischer Leukämie (First line Therapie) nach 12 Monaten signifikant höher als in der etablierten Erstlinientherapie. 2015 wurden die Daten dieser Studien nach einer Beobachtung von 6 Jahren erneut veröffentlicht: Im Vergleich zu Imatinib war die Progressionsrate signifikant niedriger. Die Therapie wird bei Ansprechen bis zur Krankheitsprogression fortgesetzt.

Ebenso wird es bei Resistenz gegen Imatinib eingesetzt.

Dosis: Die empfohlene Initialdosierung von Nilotinib beträgt 2 x 300 mg / Tag bzw. 2 x 400 mg/Tag in Abhängigkeit des Krankheitsstadiums.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-004.6

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Nilotinib ist angezeigt für die Behandlung von:

–erwachsenen Patienten, Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase,

NUB-Musteranfrage Nilotinib

[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 22-73 Nilotinib Stand 20.9.2021 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Nilotinib

-erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver CML in der chronischen und akzelerierten Phase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Imatinib. Wirksamkeitsdaten zu Patienten mit CML in der Blastenkrise liegen nicht vor,
-Kindern und Jugendlichen mit Philadelphia-Chromosom positiver CML in der chronischen Phase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Imatinib.

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

Es handelt sich um eine Erweiterung der bisherigen Therapieoptionen, da eine Überlegenheit in der Rate zytogenetischer und molekularer Remissionen gegenüber der bisherigen Erstlinientherapie der CML gezeigt werden konnte. Durch den Einsatz in der Zweitlinienbehandlung der CML wird die Zahl der allogenen Stammzelltransplantationen bei der CML weiter zurückgehen.

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 Nilotinib den Status 1 (Position 20 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?

2007

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

November 2007

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)?

Nilotinib wird in ca. 416 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)?

600mg bzw. 800mg Tagesdosis in Abhängigkeit der Indikation und Krankheitsstadium, zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts (4 Tabl zu 150 oder 200mg)

NUB Antrag 2021 / 2022

Nilotinib

Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt bei einer angenommenen VD von 7 Tagen:
28 Tbl zu 150 oder 200mg

Packungsgröße: 14x28 Tabletten á 150 mg oder 14x28 Tabletten á 200mg

Preis pro Packung 13640,71€ bzw. 19580,03€ (AVP/UVP Rote Liste online, Stand 19.09.2021)

Kosten pro Aufenthalt bei angenommener VD von 7 Tagen ca. 974€ bzw. 1398€

Kosten pro Tag ca. 139 € bzw. 199,80€

Personalkosten: Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

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?

R61G

R61E

R61D

R61B

R61A

R65Z

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

Nilotinib wurde im Jahr 2007 zugelassen.

Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein ist, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Da es bei diesen Patienten eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die Basis DRG R61 gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für Nilotinib werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 139 bzw. 199 € pro Tag können aber mit der Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Nilotinib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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