

NUB Antrag 2021 / 2022

Palbociclib

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

Palbociclib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ibrance®

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:

Der Wirkstoff Palbociclib ist ein zielgerichteter, niedermolekularer, reversibler, oral applizierbarer, hoch selektiver Inhibitor der Cyklin-abhängigen Kinasen 4 und 6. Als Vertreter der Wirkstoffgruppe der CDK4/6-Inhibitoren verhindert Palbociclib die DNA-Synthese und Hyperproliferation der Tumorzellen durch eine Hemmung des Zellzyklus am Übergang von der G1 - zur S-Phase, vorzugsweise in luminalen Brustkrebszellen. Es handelt sich bei diesem Therapieansatz um eine duale Strategie, die die Kombination von Palbociclib mit endokriner Therapie beinhaltet.

Evidenzlage:

Die Anwendung beruht auf drei klinischen Studien:

Paloma-1 (Phase II): Palbociclib (P) in Kombination mit Letrozol (L) vs. Letrozol allein bei postmenopausalen Frauen mit östrogen-rezeptorpositivem (ER-positivem) / human epidermal growth factor receptor 2 negativem (HER2-negativem) fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs (Finn et al, Lancet Oncol. 2015). Der primäre Endpunkt, progressionsfreies Überleben (PFS), wurde signifikant verbessert. Das mediane PFS betrug 20,2 Mo. (P+L) vs. 10,2 Mo. (L) (HR 0.488, 95% CI 0.319-0.748; p=0.0004). Die objektive Ansprechrage betrug unter der Kombination 43 %.

Paloma-2 (Phase III): Palbociclib (P) in Kombination mit Letrozol (L) vs. Letrozol plus Placebo bei postmenopausalen Frauen mit östrogen-rezeptor-positivem (ER-positivem) / human epidermal growth factor receptor 2 negativem (HER2-negativem) fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs (Finn et al, NEJM 2016). Die Studie erreichte den primären Endpunkt, progressionsfreies Überleben (PFS) - mPFS 24,8 Monate versus 14,5 Monate (HR 0.58; 95% CI, 0.46 to 0.72; P<0.001).

Paloma-3 (Phase III): Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant (F) vs. Fulvestrant plus Placebo bei Frauen mit hormonrezeptor-positivem (HR-positivem) /HER2-negativem fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs nach Progression einer endokrinen Therapie (Christofanilli et al, Lancet Oncol. 2016).

Dosis:

Palbociclib wird oral in Kombination mit Letrozol oder Fulvestrant gegeben. Die empfohlene Standard-Dosis ist 125 mg einmal täglich für 21 Tage gefolgt von 7 Tagen Therapiepause. Dosisunterbrechungen oder -reduktionen können aufgrund der individuellen Sicherheit und Verträglichkeit empfohlen werden. Vor dem

NUB-Musteranfrage Palbociclib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-77 Palbociclib Stand 2021-09-21 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Palbociclib

Start und während der Dauer der Behandlung sollten peri-/prämenopausale Frauen mit LHRH Agonisten gemäß der klinischen Praxis behandelt werden.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.j

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Palbociclib ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR) positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2) negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatasehemmer
- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH Agonisten (LHRH = Luteinizing Hormone Releasing Hormone) kombiniert werden.

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

Palbociclib ist ein neuer Wirkstoff, der bei Hormonrezeptor positiven, HER2- negativen fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs bzw. bei endokrin behandelbaren Patientinnen eingesetzt werden kann. Insofern handelt es sich um eine Ergänzung zu einer endokrinen Therapie.

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 Palbociclib den Status 1 (Position 17 der NUB-Liste 2021). Die Methode ist ein neues Arzneimittel zur Behandlung des hormonrezeptorpositiven, HER2 –negativen fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebses.

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?

09.11.2016

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)?

Palbociclib wird schätzungsweise in ca. 434 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?

NUB-Musteranfrage Palbociclib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-77 Palbociclib Stand 2021-09-21 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Palbociclib

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 Palbociclib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von: Tagesdosis 125 mg, zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts Mittlere Verweildauer der Fallpauschale (siehe Punkt 4.2 des Antrages): 5,5 Tage (J62B), 11,7 Tage (J62A) Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 5-6 Tabletten Packungsgröße: 21 Tabletten á 125 mg Preis pro Packung: 2.461,63 € (AVP/EB – Stand 20.09.2021) Preis pro Filmtablette: 117,22 € (AVP/EB – Stand 20.09.2021) Bei Nebenwirkungen wird die Tagesdosis reduziert auf 100 mg/Tag (erste Dosisreduzierung) bzw. 75 mg / Tag (zweite Dosisreduzierung). Hierfür stehen Filmtabletten mit 100 mg bzw. 75 mg zur Verfügung. Die Kosten pro Tag für die 100 mg Filmtablette bzw. die 75 mg Filmtablette sind zu der 125 mg identisch. Die Mehrkosten entstehen insofern dosisunabhängig pro Therapietag (nicht pro mg). Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
J62

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Palbociclib wurde Ende 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 könnten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 117,22 € pro Tag können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.