

NUB Antrag 2021 / 2022

Panobinostat

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

Panobinostat

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Farydak®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Hier 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:

Panobinostat ist ein hochwirksamer Pan-Deacetylase-Hemmer, der auf die epigenetische Regulation verschiedener onkogener Signalwege gerichtet ist. Panobinostat hemmt Klasse I, II und IV Histondeacetylasen (HDACs). Über die Hemmung von HDAC6 zielt der Wirkmechanismus auf die Unterbindung des Abbaus von degradierten Proteinen, die typischerweise in malignen Plasmazellen des Multiplen Myeloms vorkommen. In Kombination mit einem Proteasomeninhibitor wie Bortezomib führt Panobinostat synergistisch zu einer effektiveren Zytotoxizität bei Myelomzellen.

Evidenzlage:

Die Zulassung von Panobinostat beruht auf der randomisierten, zweiarmigen, multizentrischen PANORAMA-1 Studie mit 768 vorbehandelten Patienten mit Multiplem Myelom. In der Studie wurde die Behandlung mit Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason gegenüber Bortezomib und Dexamethason verglichen. (1). In der das in der EU zugelassene Anwendungsgebiet repräsentierenden PANORAMA-1 Subpopulation (147 Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplem Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Bortezomib und eine immunmodulatorische Substanz, erhalten haben) betrug das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) unter Kombinationsbehandlung mit Panobinostat 12,5 Monate versus 4,7 Monate in der Vergleichsgruppe (HR 0,47, 95% CI [0,32 - 0,72]). Unter Panobinostat wurde ein vollständiges oder nahezu vollständiges Ansprechen (CR/nCR) in 21,9%; 95% CI: 13,1 – 33,1 der Patienten erreicht (Vergleichsarm: 8,1%; 95% CI: 3,0 – 16,8). Die Gesamtansprechrate (ORR) betrug 58,9 %; 95% CI: 46,8 – 70,3 (Vergleichsarm: 39,2 %; 95% CI: 28,0 – 51,2). In der einarmigen Studie PANORAMA-2 wurde die Behandlung mit Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason an 55 Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplem Myelom untersucht, die refraktär auf die letzte Bortezomib-Therapie waren und die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter eine immunmodulatorische Substanz, erhalten hatten. Bei diesen Patienten betrug das mediane PFS 5,4 Monate und die Gesamtansprechrate lag bei 34,5 % (2).

(Quellen: (1) San-Miguel et al. Lancet Oncology 2014, 15: 1195-1206, (2) Richardson et al. Blood 2013, 122: 2331-7, Fachinfo)

NUB Musteranfrage Panobinostat

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](http://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-78 Panobinostat Stand 2021-10-01 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Panobinostat

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis von Panobinostat beträgt 20 mg oral einmal täglich an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-tägigen Zyklus. Die Patienten sollten zunächst acht Zyklen lang behandelt werden. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt bis zu 16 Zyklen (48 Wochen).

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.2

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Panobinostat ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Bortezomib und eine immunmodulatorische Substanz, erhalten haben.

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

Panobinostat ist ein neues Medikament und bietet durch seinen neuen Wirkmechanismus eine neue, ergänzende Option für die Behandlung von Patienten in der Therapiesituation des rezidivierten oder refraktären Multiplen Myeloms. Alternativen liegen ebenfalls alle im hochpreisigen Bereich.

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Panobinostat ist eine neu verfügbare Substanz, die über einen beim Multiplen Myelom neuen molekularen Mechanismus wirkt. Medikamente mit vergleichbarem Wirkmechanismus sind bisher nicht verfügbar bzw. zugelassen.

In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für das Jahr 2016 bis 2021 hatte Panobinostat den Status 1 erhalten, zuletzt Nr. 61.

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus gibt es keine verlässlichen Informationen.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Panobinostat ist für die Behandlung in Deutschland seit Oktober 2015 verfügbar.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung von Panobinostat für die EU durch die EMA erfolgte am 28. August 2015.

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)?

Keine Informationen vorhanden. Für 2021 wurde von 316 Häusern ein Antrag nach § 6 Abs. 2 KHEntgG gestellt.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

NUB Antrag 2021 / 2022

Panobinostat

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 Behandlung des Multiplen Myeloms mit Panobinostat erfolgt in Behandlungszyklen von 21 Tagen. Die Gabe von Panobinostat erfolgt oral an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-tägigen Zyklus. Sachkosten: die Beschaffungskosten des Arzneimittels belaufen sich auf 4.464 Euro für eine Packung mit 6 Kapseln, ausreichend für einen Zyklus (Einkaufspreis Klinikapotheken brutto) bzw. Kosten von 744 Euro für einen einzelnen Behandlungstag (einzelne Kapsel). Bei Dosisreduktionen entstehen die gleichen Kosten, da der Preis für alle Wirkstärken gleich ist. Da das Medikament zusätzlich zur konventionellen Chemotherapie mit Bortezomib und Dexamethason verabreicht wird, werden im Gegenzug keine Sachkosten für andere Medikamente eingespart. Personalkosten: Durch die orale Gabe von Panobinostat sind die zusätzlichen Personalkosten vernachlässigbar.

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?
Ein OPS Code wurde erst 2017 eingeführt. Panobinostat wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2020 sollten daher 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. Bei den zu erwartenden Fallpauschalen (z.B. aus R61) liegen die Medikamentenkosten laut DRG Browserdaten weit unterhalb der Kosten für Panobinostat alleine. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es daher zu einer Schieflage in den betroffenen DRG.