

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Ponatinib

---

**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

Ponatinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Iclusig®

**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

Wirkmechanismus

Ponatinib ist ein starker pan-BCR-ABL-Inhibitor mit strukturellen Besonderheiten, wie z.B. einer Kohlenstoff-Kohlenstoff-Dreifachbindung, die eine hochaffine Bindung an natives BCR-ABL und Mutationsformen der ABL-Kinase ermöglichen und wird dementsprechend eingesetzt zur Behandlung von Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) oder BCR-ABL positiver akuter lymphatischer Leukämie (Ph+ ALL).

Evidenzlage

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ponatinib bei CML- und Ph+ ALL-Patienten, die resistent gegenüber vorhergehenden Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI)-Therapien waren oder diese nicht vertrugen, wurde in einer einarmigen, offenen, internationalen Multicenterstudie untersucht. Alle Patienten erhielten 45 mg Ponatinib einmal täglich mit der Möglichkeit von Dosisreduktionen und einem vorübergehenden Aussetzen der Behandlung. In dieser Studie wurde eine hohe Rate an klinischer Krankheitskontrolle sowie zytogenetischem und molekularem Ansprechen nachgewiesen. Wie auch bei anderen Kinaseinhibitoren variieren die Ansprechraten zwischen den verschiedenen Kohorten (chronische Phase, akzelerierte Phase, Blastenkrise).

Dosis

Das Medikament wird oral verabreicht in einer Standarddosis von 45 mg einmal täglich, bei Nebenwirkungen gegebenenfalls Dosisreduktionen.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.b

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Ponatinib ist zugelassen bei erwachsenen Patienten

- mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase, akzelerierten Phase oder Blastenkrise, die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib bzw. Nilotinib sind, die Dasatinib oder Nilotinib nicht vertragen und

NUB-Musteranfrage Ponatinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-82 Ponatinib Stand 2021-10-02 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Ponatinib

bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.  
- mit Philadelphia-Chromosom-positiver akuter Lymphoblastenleukämie (Ph+ ALL), die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib sind, die Dasatinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.

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

In erster Linie würden die Patienten alternativ mit den Tyrosinkinaseinhibitoren Imatinib, Dasatinib, Nilotinib oder Bosutinib behandelt. Bei Unwirksamkeit oder Unverträglichkeit aller 4 Medikamente oder bei T315I Mutation würde alternativ eine zytostatische Chemotherapie eingesetzt.

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

Mit Ponatinib können Leukämien mit Mutationen behandelt werden, gegen die andere TKI Resistenzen zeigen. Die T315I Mutation spricht unter den zugelassenen TKI nur auf Ponatinib an.  
Es können Patienten behandelt werden, die aus anderen Gründen auf keines der anderen verwandten Medikamente angesprochen haben oder keines der anderen Medikamente vertragen haben.  
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Ponatinib Status 1 (Position 47 der NUB-Liste).

### 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?

1.8.2013

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.7.2013

### 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 336 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?

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:

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Ponatinib

---

6693 € brutto für 30 Kps zu 45 mg oder 30 Kps zu 30mg (EB, Datenquelle Rote Liste, Stand 09/2021). Durch die Gabe von Ponatinib entstehen somit pro Tag Zusatzkosten in Höhe von ca. 223 €, unabhängig davon, ob die volle Dosis von 45 mg pro Tag oder die reduzierte Dosis von 30 mg pro Tag gegeben werden (ohne Verwurf gerechnet).

Personalkosten: Unerheblich

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

R61  
R63

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

Ponatinib wurde erst seit dem Jahr 2013 in Deutschland auf dem Markt.

2015 wurde ein Kode im OPS eingeführt und es sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten aus dem Jahr 2020 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.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 223 € pro Therapietag können aber mit den Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Zum einen ist es möglich, dass die mit dem Medikament behandelte Leukämie (insbesondere chronische myeloische Leukämie) nur eine Nebendiagnose darstellt und der Patient aus anderem Anlass im Krankenhaus behandelt wird (Infekt, Herzerkrankung, Operation usw.). In diesem Fall sollte die orale Dauertherapie mit Ponatinib nicht unterbrochen werden, führt aber zu erheblichen Kosten und wird durch die DRG nicht abgebildet. Zum anderen ist es möglich, dass die Leukämie die Hauptdiagnose darstellt, der Patient jedoch aufgrund von Komplikationen stationär behandelt werden muss. Die Kosten für das teure Ponatinib sind hier ebenfalls nicht eingepreist.

Für die Tyrosinkinaseinhibitoren Imatinib und Dasatinib, die in ähnlich gelagerten Fällen alternativ verabreicht würden, existieren Zusatzentgelte (Stand 2021). Da die hohen Tagestherapiekosten für andere Tyrosinkinaseinhibitoren ebenfalls durch Zusatzentgelt oder als NUB abgedeckt sind, sollte dies auch für Ponatinib der Fall sein. Sowohl Bosutinib als auch Nilotinib hatten 2021 den NUB Status 1.