

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Sonidegib

---

**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

Sonidegib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Odomzo®

**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:

Sonidegib bindet an ein Protein, das den Hedgehog-Signalweg kontrolliert. Durch die Bindung blockt Sonidegib den Signalweg und hemmt das Wachstum und die Ausbreitung der Karzinomzellen.

Evidenzlage:

In der multizentrischen, doppelblind randomisierten Zulassungsstudie mit 230 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom sprachen 56 % der Patienten an, das mediane progressionsfreie Überleben betrug 22 Monate. (Migden, Michael R., et al. The Lancet Oncology 16.6 (2015): 716-728 Lear, J. T., et al." Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 32.3 (2018): 372-381.)

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Sonidegib ist 200mg p.o. täglich.

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

6-00c.h

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Sonidegib ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, die für eine kurative Operation oder eine Strahlentherapie nicht infrage kommen.

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

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Sonidegib

---

Es wird keine Methode abgelöst, sondern es ist eine Ergänzung /Alternative bei den Therapiemöglichkeiten des Basalzellkarzinoms. Eine Alternative ist Vismodegib, das den Status 1 in den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat. (Position 80 der NUB-Liste)

### **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 Sonidegib den Status 1 (Position 100 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?**

Februar 2018

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

14.8.2015 EMA

### **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)?**

Sonidegib wird in ca. 224 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)?**

Sachkosten:

Packungsgröße 30 Kapseln á 200 mg

Preis pro Packung: 5499,49 € (AVP (FB/EB)). Dies sind Angaben des Herstellers, Sonidegib ist in der Roten Liste nicht aufgeführt.

200mg Tagesdosis, zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Sonidegib

---

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von ca. 183 € oder 1283 € 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, 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?**

J61C

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

Sonidegib ist seit Februar 2018 in Deutschland auf dem Markt und wird nur bei einer seltenen Erkrankung angewandt.

Für das Datenjahr 2020 könnten daher aus den Kalkulationshäusern keine 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. 183 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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 DRG J61C 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 Sonidegib werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet  
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.