# NUB Antrag 2025/2026 Asciminib

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.

#### Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Asciminib

#### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Scemblix®

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

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

### Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Asciminib ist ein potenter Inhibitor der ABL/BCR::ABL1-Tyrosinkinase. Asciminib hemmt die ABL1-Kinase-Aktivität des BCR::ABL1- Fusionsproteins, indem der Wirkstoff gezielt an die Myristoyl-Bindungstasche von ABL bindet.

#### Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Asciminib wurde in einer multizentrischen randomisierten Phase III - Studie (ASCEMBL) bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren behandelt wurden, gegen einmal täglich 500mg Bosutinib untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie (MMR (major molecular response) Rate nach 24 Wochen) wurde erreicht: Unter Asciminib erzielten 25,48% der Patienten (95% KI 18,87;33,04) eine MMR, unter Bosutinib 3,16% (95% KI 6,49;22,87), p-Wert 0,029. Quelle Fachinformation Stand August 2022, Zugriff: 29.7.2025

Dosierung:

80mg (40mg zweimal) täglich oral

## Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.2

#### Anmerkungen zu den Prozeduren

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

NUB-Musteranfrage Asciminib

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-009 Asciminib NUB-Anfrage DGHO Stand 2025-09-02 Version final

# NUB Antrag 2025/2026 Asciminib

Asciminib wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren behandelt wurden.

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

Asciminib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei CML. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von Juni 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Bosutinib, Dasatinib, Nilotinib oder Ponatinib. Von diesen haben Bosutinib, Nilotinib und Ponatinib bereits einen NUB Status 1; Dasatinib wird als Zusatzentgelt erstattet. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

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

Es handelt sich um ein erst 2022 zugelassenes Medikament.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Asciminib den Status 1.

# 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.

## Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

01.10.2022

## Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.08.2022

# Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

## In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Asciminib wird in ca. 390 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

#### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

NUB-Musteranfrage Asciminib

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-009 Asciminib NUB-Anfrage DGHO Stand 2025-09-02 Version final

# NUB Antrag 2025/2026 Asciminib

#### Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 80 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 40 mg.

Die durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt bei einer angenommenen Verweildauer (VD) von 7 Tagen beträgt somit 14 Tabletten zu 40mg.

Der Preis pro Packung beträgt 15.780,78 € bei180 Tabletten zu 40 mg (AVP (EB)) inkl. MWSt, Rote Liste Stand 10.07.2025).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 175,34 € oder 1.227,39 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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.

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

R61A

R61D

R61H

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

Asciminib wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit Ende des Jahres 2022 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umgang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 175 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Asciminib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Andere TKI wie Bosutinib, Dasatinib, Imatinib, Nilotinib, Ponatinib werden entweder als ZE vergütet oder haben den NUB-Status 1. Asciminib hatte bereits für 2025 den Status 1.