

NUB Antrag 2025/2026

Bosutinib

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

Bosutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Bosulif®

Beruhet 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:

Bosutinib ist ein oraler Tyrosinkinaseinhibitor (TKI). Bosutinib hemmt die Bcr-Abl-Kinase, die die CML fördert; des Weiteren hemmt Bosutinib die Aktivität von Kinasen der Src-Familie, einschließlich Src, Lyn und Hck. In vitro ist Bosutinib aktiv gegen 16 von 18 Imatinib-resistenten Formen von Bcr-Abl, die in murinen myeloischen Zelllinien exprimiert waren.

Evidenzlage:

Bei Patienten mit neu diagnostizierter CML in chronischer Phase wurde Bosutinib mit Imatinib in einer Phase 3 Studie verglichen. Bosutinib behandelte Patienten wiesen eine höhere Rate an MMR auf (47,2 versus 36,9%), Odds Ratio 1,55 (95%KI 1,07;2,23)

In einer einarmigen, multizentrischen, offenen Phase I/II-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Bosutinib bei 570 CML-Patienten in der chronischen, akzelerierten oder Blastenphase nach vorheriger TKI-Behandlung untersucht. Alle Patienten waren resistent oder intolerant gegenüber Imatinib und hatten teilweise neben Imatinib auch eine Vortherapie mit Dasatinib oder Nilotinib. Der primäre Endpunkt war Major Cytogenetic Response (MCyR). Diese betrug bei Patienten in der chronischen Phase die nur mit Imatinib vorbehandelt waren 59,9% (53,7;65,9), Patienten in der CP die mit Imatinib und Dasatinib oder Nilotinib vorbehandelt waren 42% (32,7;51,7), in der akzelerierten Phase 40,3% (28,9;52,5) und in der Blastenphase 37% (24,3;51,3).

Quelle Fachinformation Stand Juni 2025, Zugriff 29.7.2025

Dosis:

500 mg p.o. einmal täglich bei rezidierten/refraktären Patienten, 400 mg p.o. einmal täglich bei Erstdiagnose.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.4

NUB-Musteranfrage Bosutinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-019 Bosutinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Bosutinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Bosutinib ist angezeigt zur Behandlung von

- erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren mit neu diagnostizierter (ND) Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP).
- erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren mit Ph+ CML in der CP, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor [TKI] vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoptionen angesehen werden.
- erwachsenen Patienten mit Ph+ CML in der akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor [TKI] vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.

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

Bosutinib 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. Bosutinib ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver CML bei Erstbehandlung und bei vorbehandelten Patienten sowohl in der chronischen Phase als auch in der akzelerierten Phase und der Blastenphase. Bosutinib ergänzt andere TKI wie Nilotinib, Ponatinib oder Asciminib, die einen NUB Status 1 haben oder Imatinib und Dasatinib, die als Zusatzentgelte erstattet werden.

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 2025 hat Bosutinib 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?

2013

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.5.2013

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

[bitte ergänzen]

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

Bosutinib wird in ca. 430 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?

NUB-Musteranfrage Bosutinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-019 Bosutinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Bosutinib

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)?
Sachkosten: Die Dosierung beträgt 500 oder 400 mg pro Tag in Abhängigkeit des Krankheitsstadium entsprechend 1 Tbl. zu 500 mg oder 400mg. Der Preis pro Packung (N1) beträgt 3.223,29 € für 28 Tbl. zu 500 mg und 2.590,19 € für 28 Tbl. zu 400 mg (Datenquelle Rote Liste AVP/UVF jeweils inkl. MwSt., Stand 29.07.2025). Durch die Gabe von Bosutinib entstehen somit pro Tag Zusatzkosten in Höhe von 92,50 € bis 115,11 €. Daraus ergeben sich Therapiekosten von 647,50 € bis 805,82 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen. Personalkosten: Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand. 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?
F62C

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Bosutinib wurde im Jahr 2013 zugelassen und ist seit dem Jahr 2013 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 sollten 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 2026 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 93 € bis 115 € pro Tag können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Bosutinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.