

NUB Antrag 2025/2026

Ribociclib

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

Ribociclib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kisqali®

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

Ribociclib ist ein selektiver Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinasen (CDK) 4 und 6. Der CDK 4/6-Komplex ist ein Regulator des Retinoblastom-Proteins (Rb).. Mutationen des Cyclin-CDK-Retinoblastom-Signalweges werden beim HR-positiven Mammakarzinom besonders häufig beobachtet und sind Schlüsselmediatoren der Resistenz gegenüber der endokrinen Therapien. Durch die selektive Inhibition von CDK4/6 hemmt Ribociclib das Wachstum und die Proliferation von Tumorzellen mit diesen Mutationen. Die Kombination von Ribociclib mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant verstärkt seine Wirkung.

Evidenzlage:

In der Studie CLEE011012301C-NATALEE (randomisiert, offen, multizentrisch, Phase III) wurden Patienten mit HR positivem, Her2 negativem Mammakarzinom mit einem hohen Rezidivrisiko untersucht. Die Patienten erhielten entweder einen Aromatasehemmer allein oder in Kombination mit Ribociclib. Das krankheitsfreie Überleben nach 36 Monaten als den primären Endpunkt lag im Therapiearm bei 90,7%, (95% KI 89,3;91,8) im Kontrollarm bei 87,6% (95% KI 86,1; 88,9).

Ribociclib wurde in drei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen klinischen Phase III-Studien bei post- oder prä- bzw. perimenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs in der fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung untersucht.

MONALEESA-2 Studie:

Ribociclib wurde in Kombination mit Letrozol versus Letrozol allein bei postmenopausalen Frauen, deren fortgeschrittene Erkrankung bisher noch nicht behandelt worden war, untersucht.

Das mediane progressionsfreie Überleben war mit 25,3 Monaten im Vergleich zu 16,0 Monaten im Ribociclib plus Letrozol-Arm signifikant und klinisch relevant länger als im Letrozol-Arm (HR: 0,568 [95 %-KI: 0,457; 0,704]; p <0,001).

NUB-Musteranfrage Ribociclib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26- 117 Ribociclib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-18 final

NUB Antrag 2025/2026

Ribociclib

MONALEESA-3 Studie:

Ribociclib wurde in Kombination mit Fulvestrant versus Fulvestrant alleine bei postmenopausalen Frauen, die noch keine oder eine vorherige endokrine Therapie erhalten hatten, untersucht.

Das mediane progressionsfreie Überleben betrug zum Zeitpunkt der zweiten Interimsanalyse des Gesamtüberlebens 20,6 Monate im Ribociclib-Arm versus 12,8 Monate im Placebo-Arm (HR: 0,587 [95 %-KI: 0,488; 0,705]).

MONALEESA-7 Studie:

Ribociclib wurde in Kombination mit einem NSAI oder Tamoxifen plus Goserelin versus Placebo in Kombination mit einem NSAI oder Tamoxifen plus Goserelin bei prä- und perimenopausalen Frauen untersucht, die noch keine vorherige endokrine Therapie in der fortgeschrittenen Erkrankung erhalten hatten.

Das progressionsfreie Überleben wurde im Median verlängert (27,5 Monate versus 13,8 Monate, (HR: 0,569; [95 %-KI: 0,436; 0,743]

Quelle: Fachinformation, Stand April 2025, Zugriff am 31.7.2025).

Dosierung:

600 mg p.o. einmal täglich (3 x 200 mg) bzw. 400 mg p.o. einmal täglich (2 x 200mg) für 21 aufeinanderfolgende Tage, gefolgt von 7 Tagen ohne Behandlung

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.f

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Ribociclib wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko angewendet. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern sollte der Aromatasehemmer mit einem Luteinisierendes-Hormon-Release Hormon (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone)-Agonisten kombiniert werden.

Ribociclib wird zur Behandlung von Frauen mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrinbasierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet. Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.

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

Ribociclib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim Her2negativen Mammakarzinom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der AGO (Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie) von 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind neben konventioneller Chemotherapie andere zielgerichtete Substanzen wie z.B. Capivasertib, Datopotamab deruxtecan, Elacestrant, Inavolisib, Palbociclib, Abemaciclib, Olaparib, Sacituzumab Govitecan, Talazoparib, Eribulin und Bevacizumab. Von diesen wird Bevacizumab als ZE erstattet, alle anderen haben bereits einen NUB Status 1. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen

NUB Antrag 2025/2026

Ribociclib

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 Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Ribociclib 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?

15.09.2017.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22. August 2017.

17. Dezember 2018 Zulassungserweiterung

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

[bitte ergänzen]

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

Ribociclib wird in ca.490 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)?

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 600 mg bzw. 400 mg (3 x 200 mg bzw 2x200mg- Tabletten einmal täglich oral).

Packungsgröße (N3) 189 (3 x 63) Filmtabletten zu 200 mg, Preis (Rote Liste (AVP(EB), Stand 30.7.2025) inkl. MwSt. 6.846,14 €. 126 (3 x42) Filmtabletten haben den identischen Preis.

Tagestherapiekosten 108,67 €. Bei einem Aufenthalt von 7 Tagen entstehen so Kosten in Höhe von 760,68 €

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

NUB Antrag 2025/2026

Ribociclib

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?

J62B
J17Z
J62A
J11B

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

Ribociclib ist seit September 2017 in Deutschland auf dem Markt verfügbar.
Für das Datenjahr 2024 sollte 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 109 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ribociclib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.