

NUB Antrag 2023/2024

Ruxolitinib

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. und die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Ruxolitinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Jakavi®

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 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Ruxolitinib ist ein selektiver Hemmer der Janus-assoziierten Kinasen (JAKs) JAK1 und JAK2.

Die Myelofibrose und die Polycythaemia vera sind myeloproliferative Neoplasien, die mit einer Dysregulation der JAK1- und JAK2-Signalwege in Verbindung steht. Es wird angenommen, dass zu den Ursachen der Dysregulation unter anderem hohe Spiegel zirkulierender Zytokine, die den JAK-STAT-Signalweg aktivieren, Gain-of-Function-Mutationen wie z. B. JAK2V617F und die Ausschaltung negativer Kontrollmechanismen gehören

Ruxolitinib hemmt den JAK-STAT-Signalweg, der bei hämatologischer Malignomen und bei Immunzelltypen, die eine wichtige Rolle bei der Pathogenese der GvDH haben..

Evidenzlage:

Ruxolitinib wurde in zwei randomisierten, placebokontrollierten Phase III -Studien (COMFORT-I, COMFORT-II) bei Patienten mit fortgeschrittener Myelofibrose gegen Placebo, bzw. Best Available Therapy (BAT) untersucht. Der primäre Endpunkt war die Verringerung der Milzgröße um 35%. Dieser wurde in bei Patienten mit JAK-Mutation in 47,8 % versus 0,8% bzw. 32,7 % versus 0% erreicht

In einer weiteren klinischen Phase III Studie (RESPONSE) zeigte Ruxolitinib bei Patienten mit Polycythaemia vera und Resistenz oder Intoleranz gegenüber Hydroxycarbamid eine deutliche Wirksamkeit bzgl. der Kontrolle des erhöhten Hämatokrits, der Verminderung der Splenomegalie, der Verbesserung der Krankheitssymptomatik und der Lebensqualität.

Ruxolitinib wurde in einer Phase III Studie (REACH 2) bei Patienten ab 12 Jahre mit einer akuten steroid-refraktären Graft-versus-Host-Reaktion vom Grad II bis IV nach allogener Stammzelltransplantation untersucht. Der primäre Endpunkt war die Overall Response Rate (ORR) zu Tag 28. Dieser wurde erreicht und lag im Ruxolitinib Arm bei 62,3% vs. einer ORR von 39,4% unter Placebo (p <0.001). Quelle Fachinformation Stand April 2022

Dosis:

zwischen 20 und 40 mg p.o. täglich.

NUB-Musteranfrage Ruxolitinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

24-099 Ruxolitinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2023-09-30_final

NUB Antrag 2023/2024

Ruxolitinib

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-009.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

<u>Myelofibrose (MF)</u>

Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.

<u>Polycythaemia vera (PV)</u>

Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant gegenüber Hydroxycarbamid sind.
--

<u>Graft-versus-Host-Disease (GvHD)</u>

Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit akuter Graft-versus-Host-Erkrankung oder chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische Therapien ansprechen.

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

Ein wesentliches Krankheitssymptom der Myelofibrose ist die Splenomegalie. Wegen der in den klinischen Studien (COMFORT-I und COMFORT-II) nachgewiesenen Verkleinerung der Milzgröße und des Milzvolumens durch Ruxolitinib ist davon auszugehen, dass durch den Einsatz dieser Substanz in der Behandlung der Symptome der Myelofibrose, die Zahl der in dieser Indikation durchgeführten Splenektomien und der Milzbestrahlungen zurückgehen wird.
--

Ruxolitinib ergänzt die Therapieoptionen der PV.
--

Ruxolitinib ergänzt als für die GVHD zugelassenes Medikament die bisherigen immunsuppressiven Therapien der GVHD.

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 2023 hat Ruxolitinib 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?
--

Myelofibrose: 2012

Polycythaemia vera: 2015

Graft-versus-Host-Disease: 2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Myelofibrose: 2012

NUB-Musteranfrage Ruxolitinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

24-099 Ruxolitinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2023-09-30_final

NUB Antrag 2023/2024

Ruxolitinib

Polycythaemia vera: 2015
Graft-versus-Host-Disease: 2022

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

[bitte ergänzen]

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

Ruxolitinib wird schätzungsweise in ca. 530 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?

In 2022

[bitte ergänzen]

In 2023

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 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 Kosten für 56 Tbl. à 5 mg Ruxolitinib betragen 2.005,72 €, die für 56 Tbl à 10 oder 15 oder 20 mg. 3.953,83 € (Rote Liste inkl. MWSt. (AVP(EB)), Stand 05.08.2023).

Die empfohlene Dosierung von Ruxolitinib beträgt zweimal täglich 20 mg, bzw. zweimal täglich 10 mg, bzw. zweimal täglich 15 mg. Bei diesen Dosierungen sind die Tagestherapiekosten unabhängig der Dosierung. Hieraus resultieren Tagestherapiekosten in Höhe von 141,20 € unabhängig der Tagesdosis Und 988,40€ bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen. Nur bei einer Dosis von 2 x 5mg entstehen geringere Kosten (bei Myelofibrose mit deutlich erniedrigter Thrombozytenzahl).

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?

A61C
A36B
R61H
A61A
A61B
A04D

NUB Antrag 2023/2024

Ruxolitinib

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

Ruxolitinib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 in Deutschland auf dem Markt.
--

Für das Datenjahr 2022 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe für Patienten mit MF oder PV jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zu ermöglichen.
--

Die zusätzlichen Kosten von bis zu ca. 141 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ruxolitinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.
