

NUB Antrag 2023/2024

Pirtobrutinib

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

Pirtobrutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Jaypirca®

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:

Pirtobrutinib ist ein oral zu applizierender, hochselektiver, reversibler Inhibitor der Bruton-Tyrosinkinase. Der BCR-Signalweg ist somit u.a. an der Pathogenese des Mantelzell-Lymphoms (MCL) und der Chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) beteiligt.

Pirtobrutinib als BTK-Inhibitor bindet hochselektiv und reversibel an das aktive Zentrum der BTK und blockiert diese. Die Inhibition kann zu einer Herunterregulierung des durch die BTK getriebene Zellwachstums und -überlebens führen. Infolgedessen können funktionsgestörte, maligne B-Zellen an der Proliferation, Chemotaxis und Adhäsion gehindert werden und in den Zelltod eintreten.

Evidenzlage:

Die Zulassung von Pirtobrutinib wurde für das MCL mit den Daten aus der BRUIN Studie (LOXO-BTK-18001) bei der EMA eingereicht.

Insgesamt wurden n = 166 Patienten mit MCL in die Studie eingeschlossen. Bei den untersuchten MCL Patienten, die mit einem BTK-Inhibitor vorbehandelt waren (n = 90, primary analysis set) wurde nach Gabe von Pirtobrutinib eine Gesamtansprechrate von ca. 57 % beobachtet. Eine komplette Remission zeigte sich bei ca. 19 % der Patienten, während bei ca. 38 % eine partielle Remission vorlag. Das mediane Gesamtüberleben (OS) lag bei ca. 24 Monaten und das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 7,4 Monate. Die mediane Ansprechdauer lag bei ca. 18 Monaten. Im Vergleich dazu werden mit den bisher verfügbaren Therapieoptionen ein medianes Gesamtüberleben unter einem Jahr sowie eine mediane Ansprechdauer von ca. 5 bis 6 Monaten erreicht

(Michael L Wang et al. Pirtobrutinib in Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Pretreated Mantle-Cell Lymphoma. J Clin Oncol. 2023 Aug 20;41(24):3988-3997. doi: 10.1200/JCO.23.00562. Epub 2023 May 16.)

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 200mg/d p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

NUB Antrag 2023/2024

Pirtobrutinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund Status 11 im Vorjahr ist für 2024 mit einem spezifischen OPS-Kode aus Kapitel 6 Medikamente zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Vorgesehene Indikation:

Pirtobrutinib wird als Monotherapie bei Erwachsenen mit refraktären/rezidiertem Mantelzellymphom eingesetzt, die bereits mit einem BTK Inhibitor vorbehandelt wurden.

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

Für die zielgerichtete Behandlung von rezidierten oder refraktären bzw. BTKi-vorbehandelten Patienten mit MCL steht bisher keine Standardtherapie bzw. universelle Therapie zur Verfügung. Mit Pirtobrutinib ist der erste hochselektive, reversible BTK-Inhibitor bei der EMA zur Zulassung für MCL angemeldet und wird derzeit geprüft. Die bisher verfügbaren BTK Inhibitoren sind ebenfalls im DRG System als ZE/NUB implementiert.

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 Pirtobrutinib den Status 11.

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?

Zeitnah nach Zulassung erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Positive Opinion: 26.04.2023

Mit der Zulassung wird im 4. Quartal 2023 gerechnet.

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

[bitte ergänzen]

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

Pirtobrutinib wird in ca. 127 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung 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]

NUB Antrag 2023/2024

Pirtobrutinib

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

Die Dosierung beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 100 mg.
Der Preis pro Packung beträgt ca. 9.800 € bei 56 Tabletten (Preiskorridor laut Herstellerangaben). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von ca. 350 € oder 2.450 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Das Medikament liegt als Tablette in den Stärken 50 mg und 100 mg vor. Bei der üblichen Dosierung Erwachsener werden die 200 mg-Tabletten verwendet.

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?

R61E
R61H

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

Pirtobrutinib wird voraussichtlich erst seit Q4/2023 von der EMA zugelassen werden.
Für das Datenjahr 2022 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 350 € pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).