

NUB Antrag 2023/2024

Quizartinib

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

Quizartinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Vanflyta®

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

[nein]

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:

Die akute myeloische Leukämie (AML) zeichnet sich vor allem durch eine rapide, unkontrollierte Proliferation maligner, klonaler, hämatopoetischer Stammzellen aus und die klonale Expansion myeloischer Blasten ins Knochenmark, ins periphere Blut und in andere Gewebe. Eine der häufigsten Mutationen bei der AML ist die FLT3-ITD Mutation der Rezeptor-Tyrosinkinase FLT3.

Patienten*innen mit FLT3-ITD positiver AML haben schlechte Prognosen. Quizartinib wirkt als Rezeptor-Tyrosinkinasehemmer. Der Wirkstoff bindet mit hoher Affinität an die mutierte Rezeptor-Tyrosinkinase FLT3-ITD, die am unkontrollierten Zellwachstum und der Zellproliferation beteiligt ist, und inhibiert diese.

Durch die Inhibition von FLT3-ITD wird die Vermehrung von Krebszellen unterbunden und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

Evidenzlage:

Quizartinib wurde im Juli 2023 von der Food Drug Administration (FDA) zugelassen und ist damit der erste FLT3 Inhibitor, der speziell für FLT3-ITD positive AML und für die drei Behandlungsphasen Induktions-Konsolidierungs- und Erhaltungstherapie zugelassen wurde. In der randomisierten kontrollierten, doppelverblindeten Phase III-Studie (QuANTUM-First) mit 539 Patient*innen zwischen 18–75 Jahren mit FLT3-ITD positiver AML konnte eine Gesamtüberlebensrate 31,9 Monaten in der Quizartinib Gruppe versus 15,1 Monaten in der Placebogruppe (hazard ratio 0.78, 95% CI 0.62-0.98) nachgewiesen werden (2016-2019).

Dosierung:

Quizartinib wird als Filmtablette verabreicht, die entweder 17,7 mg oder 26,5 mg des Wirkstoffs enthält. Die übliche tägliche Dosis als Induktions- oder Konsolidierungstherapie ist 35,4 mg, als Erhaltungstherapie in den ersten zwei Wochen 26,5 mg und nach zwei Wochen 53 mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: „Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.“]

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Quizartinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

24-148 Quizartinib NUB-Antrag DGHO_Stand 2023-10-11-final

NUB Antrag 2023/2024

Quizartinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Quizartinib wird bei erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter FLT3-ITD-positiver akuter myeloischer Leukämie (AML) angewandt. Das Medikament ist als Induktionstherapie in Kombination mit einer Standard-Cytarabin- und Anthracyclin-Therapie und als Konsolidierungstherapie in Form einer Standard-Cytarabin-Chemotherapie, gefolgt von einer Quizartinib-Monotherapie zur Erhaltungstherapie anzuwenden.

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

Bisher gibt es in Deutschland keine anerkannte zweckmäßige Vergleichstherapie oder eine in der EU zugelassene Therapie für Patient*innen mit neu diagnostizierter FLT3-ITD positiver AML. Patienten mit AML, die eine FLT3-Mutation aufweisen, werden mit Midostaurin und Gilteritinib behandelt.

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

Bei Quizartinib handelt es sich um ein vollständig neues Medikament, welches sich im Zulassungsverfahren befindet.
In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2023 hat Quizartinib den Status 2 (Position 410 der NUB-Liste) erhalten. Die Einstufung in den Status 2 ist nicht nachvollziehbar und lag möglicherweise an der damals noch nicht vorhandenen Zulassung oder Markteinführung des Medikaments.

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?

Mit einer Einführung ist unmittelbar nach Zulassung zu rechnen.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

FDA-Zulassung: 20.07.2023

Mit der Zulassung in der EU 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)?

Quizartinib wird in ca. 90 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]

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage Quizartinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

24-148 Quizartinib NUB-Antrag DGHO_Stand 2023-10-11-final

NUB Antrag 2023/2024

Quizartinib

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

Die Kosten für Quizartinib können vorerst nur geschätzt werden, da die Zulassung in Deutschland erst im vierten Quartal 2023 erwartet wird. Herstellerangaben zu den exakten Kosten konnten bislang nicht gemacht werden. Die Kosten für ein vergleichbares, in Deutschland zugelassenes Arzneimittel zur Behandlung der AML betragen pro Packung ca. 19.000-20.000 €. Es wird von einer ähnlichen Preisspanne für Quizartinib ausgegangen.

Personalkosten:

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

R60

R65Z

A04

R04

A36

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

Quizartinib ist derzeit noch nicht in Deutschland auf dem Markt.

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. 19.000-20.000 € pro Packung (abgeleitet von den Kosten vorhandener Präparate) können aber mit den o. g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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