

NUB Antrag 2024/2025

Acalabrutinib

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

Acalabrutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Calquence®

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 01.01.2024 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

Acalabrutinib ist ein hochselektiver oraler Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor der zweiten Generation, der kovalent an den Cystein-481-Rest in der ATP-Bindungstasche der BTK bindet. Auf diese Weise wird die Kinasefunktion der BTK irreversibel inhibiert.

Evidenzlage

Die Wirksamkeit von Acalabrutinib wurde in den Studien ELEVATE-TN und ASCEND untersucht. In der 3-armigen Phase-III Studie ELEVATE-TN [ACE-CL-007] wurden Acalabrutinib + Obinutuzumab mit Acalabrutinib-Monotherapie und mit Obinutuzumab + Chlorambucil bei 535 Patienten mit zuvor unbehandelter CLL verglichen. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (progression free survival, PFS) für die zwei Arme Acalabrutinib + Obinutuzumab vs. Obinutuzumab + Chlorambucil. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 28,3 Monaten zeigte sich für das PFS eine Hazard Ratio von 0,10 [95%-KI: 0,06-0,17]; $p < 0,0001$) zugunsten der Kombinationstherapie von Acalabrutinib + Obinutuzumab. Der Median des PFS wurde im Acalabrutinib + Obinutuzumab-Arm noch nicht erreicht, für Obinutuzumab + Chlorambucil lag er bei 22,6 Monate. ASCEND [CL-309] war eine, randomisierte Phase-III-Studie zu Acalabrutinib im Vergleich zu Idelalisib + Rituximab oder Standard-Chemoimmuntherapie mit Bendamustin + Rituximab (nach Wahl des Prüfarztes) bei rezidivierender/refraktärer CLL (R/R-CLL), darunter auch bei Patienten mit Hochrisiko-Merkmalen. Nach einem medianen Follow-up von 16,1 Monaten (0,5-22,4) war das PFS mit Acalabrutinib (medianes PFS: nicht erreicht) im Vergleich zur Therapie mit Idelalisib + Rituximab oder Bendamustin + Rituximab (medianes PFS: 16,5 Monate) signifikant verlängert (HR: 0,31 [95%-KI: 0,20-0,49]; $p < 0,0001$). Quelle: Fachinformation vom August 2023 (Stand 10.8.2024)

Dosis: 100mg zweimal täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.1

NUB-Musteranfrage Acalabrutinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-003 Acalabrutinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Acalabrutinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Acalabrutinib als Monotherapie oder in Kombination mit Obinutuzumab ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert. Acalabrutinib als Monotherapie ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) indiziert, die mindestens eine Vorbehandlung erhalten haben.
--

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

Acalabrutinib ist der erste zugelassene BTKi für therapienaive und Patienten mit rezidivierender/ refraktärer CLL und ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen
--

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 2024 hat Acalabrutinib 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?
--

2020

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

5.11.2020

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

[bitte ergänzen]

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

Acalabrutinib wird in ca. 480 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)?
--

NUB-Musteranfrage Acalabrutinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-003 Acalabrutinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Acalabrutinib

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 2 Hartkapseln oder Filmtabletten á 100 mg.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 6.181,12 € bei 60 Hartkapseln oder Filmtabletten (laut Rote Liste (AVP (EB) inkl. MWSt, Preis Stand 10.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 206,04 € oder 1.442,26 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Die Personalkosten bei oraler Gabe sind zu vernachlässigen.

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?

R61H

R61D

E79C

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

Acalabrutinib wurde im Jahr 2020 zugelassen und seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 206 € pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Acalabrutinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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