

NUB Antrag 2024/2025

Arsentrioxid

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

Arsentrioxid

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Trisenox®, Arsentrioxid medac®, Arsentrioxid Mylan®

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:

Der Wirkmechanismus von Arsentrioxid ist nicht vollständig geklärt. Arsentrioxid induziert in vitro morphologische Veränderungen und eine Fragmentierung der Desoxyribonukleinsäure (DNS), wie sie für die Apoptose von NB4-Zellen der menschlichen Promyelozytenleukämie charakteristisch sind. Arsentrioxid verursacht darüber hinaus eine Schädigung bzw. den Abbau des Fusionsproteins PML/RARalpha, was ebenfalls für diese Art der Leukämie typisch ist.

Evidenzlage

Neu diagnostizierte APL-Patienten mit nicht-hohem Risiko

Arsentrioxid wurde in einer kontrollierten, randomisierten klinischen Nicht-Unterlegenheitsstudie der Phase 3 an 77 neu diagnostizierten APL-Patienten mit niedrigem bis mittlerem Risiko geprüft, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Arsentrioxid in Kombination mit ATRA mit denen von ATRA + Chemotherapie (z. B. Idarubicin und Mitoxantron) verglichen wurden (Studie APL0406). Das ereignisfreie Überleben im ATRA+Arsentrioxid Arm betrug nach 2 Jahren 97% gegenüber 86% im Arm ATRA plus Chemotherapie. Das Gesamtüberleben nach 2 Jahren betrug 99% gegenüber 91%. Quelle Fachinfo, Stand 04/2022.

Rezidivierende/refraktäre APL

Arsentrioxid wurde in zwei offenen Studien ohne Vergleichsgruppe an 52 APL-Patienten geprüft, die zuvor ein Anthracyclin und ein Retinoid erhalten hatten. Neben einer monozentrischen Studie mit 12 Patienten wurde eine multizentrische Studie mit 40 Patienten durchgeführt. In der monozentrischen Studie erreichten 11 Patienten eine Vollremission, in der multizentrischen 34 Patienten, die Überlebensrate nach 18 Monaten betrug in der monozentrischen Studie 67%, in der multizentrischen Studie 66%. Quelle Fachinformation Stand 04/2022

Dosis

NUB Antrag 2024/2025

Arsentrioxid

Induktionstherapie: 0,15 mg/kg/Tag i.v. täglich bsi zur Vollremission, maximal 60 Tage.
Konsolidierungsbehandlung 0,15 mg/kg/Tag i.v. täglich an fünf Tagen pro Woche, gefolgt von zwei Tagen Pause, 4 Zyklen

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-005.5

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Arsentrioxid wird angewendet zur Induktion einer Remission und Konsolidierung bei kindlichen und erwachsenen Patienten mit:

- neu diagnostizierter akuter Promyelozytenleukämie (APL) mit niedrigem bis mittlerem Risiko (Leukozytenzahl $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$) in Kombination mit alltrans-Retinsäure (ATRA)
- rezidivierender/refraktärer APL (die Patienten sollten zuvor mit einem Retinoid und Chemotherapie behandelt worden sein.)

die durch Vorhandensein einer t(15;17)Translokation und/oder des Promyelozytenleukämie/Retinsäurerezeptor-alpha-(PML/RAR α -)Gens gekennzeichnet ist.

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

Im Rezidiv wie bei Erstdiagnose kann alternativ mit Chemotherapie plus All-Trans-Retinsäure (ATRA) therapiert werden. Die Ergebnisse sind jedoch schlechter. ATRA und Chemotherapie werden nur teilweise abgelöst, da sie in manchen Therapiekonzepten als Baustein weiter enthalten sind.

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

Arsentrioxid hat lt. den "Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2024: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" den Status 1 erhalten.

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?

2002

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

2002, 2020

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

[bitte ergänzen]

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

Arsentrioxid wird in ca. 426 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2024/2025

Arsentrioxid

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)?
<p>Die Therapie teilt sich in Induktions- und Konsolidierungsphase. Aufgrund der Schwere der Erkrankung und der schwerwiegenden Begleitscheinungen (Leukopenie, Gerinnungsstörungen) wird die Induktionstherapie üblicherweise unter stationären Bedingungen durchgeführt. Die Induktionstherapie erfolgt bis zum Erreichen der kompletten Remission. In der Phase der Induktionstherapie sind i.d.R. 25-50 Tagesgaben von Arsentrioxid nötig. Die Tagesdosis ist 0,15 mg/kg Körpergewicht.</p> <p>Arsentrioxid kostet 5.841 € je Packung mit 10 x 10mg (Lauer Taxe, inkl. MwSt., Stand 08/2023) vom preiswertesten Anbieter.</p> <p>In der Induktionsphase entstehen bei einem Patienten mit 67 Kilogramm folgende Arzneimittelkosten (Beispiel, wenn genau eine Ampulle zu 10 mg verbraucht wird).</p> <p>Therapiedauer bis CR: 30 Tage á 10 mg: ergibt 3 Packungen a 10 Dosen a 10 mg): 17.523 € Bei schwereren Patienten oder längeren Therapiedauern entstehen höhere Kosten. Die Konsolidierungstherapie erfolgt häufig ambulant bzw. in Tageskliniken.</p> <p>Personalkosten Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke) Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)</p> <p>Eingesparte Sachkosten: In den konventionellen Therapieprotokollen, die Arsentrioxid ablöst, ist in der Regel Idarubicin mit 12 mg/m² an 4 Tagen gegeben worden zusammen mit ATRA. Die Kosten einer solchen konventionellen Therapie sind für z.B. Idarubicin an 4 Tage zu 12 mg/m² ca. 3000€ und für ATRA ca. 30€ pro Tag, somit für 25 Tage ca. 750 €. Gesamtsumme: 3750€. Allerdings qualifiziert eine intensivere Chemotherapie für andere DRGs, die höher vergütet werden.</p>

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
J48Z R60E R60C

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Arsentrioxid wurde im Jahr 2002 zugelassen. Für das Datenjahr 2023 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

NUB Antrag 2024/2025

Arsentrioxid

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 2025 zu ermöglichen

Die zusätzlichen Kosten von bis zu 17.500 € pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Arsentrioxid ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).