

NUB Antrag 2024/2025

Asciminib

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

Asciminib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Scemblix®

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:

Als erster Vertreter der STAMP-Inhibitoren (Specifically Targeting the ABL1 Myristoyl Pocket) innerhalb der antineoplastischen Substanzen aus der Gruppe der Tyrosinkinaseinhibitoren (TKI) verfügt Asciminib über einen neuartigen Wirkmechanismus, der über eine allosterische ABL1-Inhibition, eine Aktivitätshemmung der Tyrosinkinase BCR-ABL1 bewirkt. Kodiert wird die Tyrosinkinase durch ein BCR-ABL1-Fusionsgen (Philadelphia-Chromosom). Dieses verkürzte Chromosom 22 ist bei über 95% der Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie in hämatopoetischen Stammzellen nachzuweisen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Asciminib wurde in einer multizentrischen randomisierten Phase III - Studie (ASCEMBL) bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), welche zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren behandelt wurden, gegen einmal täglich 500mg Bosutinib untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie (MMR (major molecular response) Rate nach 24 Wochen) wurde erreicht: Unter Asciminib erzielten 25,48% der Patienten (95% KI 18,87;33,04) eine MMR, unter Bosutinib 13,16% (95% KI 6,49;22,87), p-Wert 0,029. Quelle Fachinformation Stand Juli 2024

Dosierung:

80mg (40mg zweimal) täglich oral

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.2

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Asciminib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-007 Asciminib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Asciminib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Asciminib wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren behandelt wurden.
--

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

Bislang stehen Patienten, die mit zwei oder mehr Tyrosinkinase Inhibitoren vorbehandelt sind, nur noch wenige Therapieoptionen zur Verfügung. Asciminib stellt eine neue Therapieoption dar.
--

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 Asciminib 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?
--

01.10.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.08.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Asciminib wird in ca. 362 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)?
--

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 80 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 40 mg.

Die durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt bei einer angenommenen Verweildauer (VD) von 7 Tagen beträgt somit 14 Tabletten zu 40mg.

NUB Antrag 2024/2025

Asciminib

Der Preis pro Packung beträgt 15.859,81 € bei 180 Tabletten zu 40 mg (AVP (FB7EB)) inkl. MWSt, Rote Liste Stand 26.08.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 176,22 € oder 1.233,54 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe 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?

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

Asciminib wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit Ende des Jahres 2022 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. 176 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Asciminib 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).

Andere TKI wie Bosutinib, Dasatinib, Imatinib, Nilotinib, Ponatinib werden entweder als ZE vergütet oder haben den NUB-Status 1.