

NUB Antrag 2024/2025

Azacitidin oral

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

Azacitidin oral

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Onureg®

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

Wirkmechanismus

Azacitidin ist ein Cytidin Nukleosidanalogon und inhibiert DNA/RNA Methyltransferasen. Es wird nach zellulärer Aufnahme und enzymatischer Biotransformation zu Nukleotidtriphosphaten in die DNA und RNA eingebaut. Die antileukämische Aktivität von Azacitidin wurde durch eine Verringerung der Lebensfähigkeit der Zellen und Einleitung der Apoptose in AML-Zelllinien in vitro nachgewiesen. Azacitidin reduzierte die Tumormasse und verlängerte das Überleben in leukämischen Tumormodellen in vivo.

Evidenz

Azacitidin Tabletten wurden im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie (QUAZAR-AML-001, NCT01757535) untersucht. Eingeschlossen wurden Patienten im Alter von 55 Jahren oder älter, die an AML erkrankt waren und innerhalb von 4 Monaten (+/- 7 Tage) nach intensiver Induktionstherapie mit oder ohne Konsolidierungstherapie eine erste vollständige Remission (CR) oder eine vollständige Remission mit unvollständiger hämatologischer Regeneration (CRi) erreicht hatten.

Insgesamt 472 Patienten wurden 1:1 randomisiert und erhielten Azacitidin Tabletten 300mg (n=238) oder Placebo (n=234) oral an Tag 1-14 jedes 28-Tage-Zyklus.

Das mediane Gesamtüberleben (OS) war mit Azacitidin Tabletten signifikant länger als unter Placebo: 24,7 Monate versus 14,8 Monate, HR 0,69 (95% KI: 0,55; 0,86; p=0,0009). Das mediane rezidivfreie Überleben (RFS) betrug 10,2 Monate für Azacitidin Tabletten versus 4,8 Monate für Placebo, HR 0,65 (95% KI: 0,52, 0,81; p=0,0001). Quelle Fachinformation 25.8.2024

Dosierung

300 mg oral einmal täglich. Jeder Zyklus besteht aus einem Behandlungszeitraum von 14 Tagen, gefolgt von einem behandlungsfreien Zeitraum von 14 Tagen (28-tägiger Behandlungszyklus).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.6

NUB-Musteranfrage Azacitidin oral

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-011 Azacitidin oral NUB-Anfrage_DGHO_Stand 2025-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Azacitidin oral

| |
|--------------------------------------|
| Anmerkungen zu den Prozeduren |
| |

| |
|---|
| Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? |
|---|

| |
|---|
| Azacitidin Tabletten sind indiziert für die Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML), die eine komplette Remission (complete remission, CR) oder eine komplette Remission mit unvollständiger Regeneration des Blutbildes (complete remission with incomplete blood count recovery, CRi) nach einer Induktionstherapie mit oder ohne Konsolidierungstherapie erreicht haben und die nicht für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (HSZT) geeignet sind, einschließlich derer, die sich dagegen entschieden haben. |
|---|

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

| |
|---|
| Azacitidin Tabletten erweitert das Therapiespektrum zur Behandlung von Patienten mit AML in kompletter Remission. |
|---|

| |
|---|
| 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 KHEntG für 2024 hat Azacitidin oral 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? |
|--|

| |
|-------------|
| August 2021 |
|-------------|

| |
|---|
| Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? |
|---|

| |
|------------|
| 17.06.2021 |
|------------|

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

| |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

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

| |
|---|
| Azacitidin oral wird in ca. 410 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] |
|------------------|

NUB Antrag 2024/2025

Azacitidin oral

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

Sachkosten:

Laut Rote-Liste (AVP/UVP, inkl. MwSt., Stand 25.08.2024) kostet eine Packung mit 14 Tabletten 18.655,37 €. Der Preis für 200mg Tabletten und 300mg Tabletten ist identisch. Durch die tägliche Gabe entstehen im 14-tägigen Behandlungszeitraum des 28-tägigen Therapiezyklus Tagestherapiekosten von 1.332,53€ pro Behandlungstag.

Dies entspricht den Therapiekosten von durchschnittlich 9.327,68 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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?

R60C

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

Azacitidin oral wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

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 ca. 9.327 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Azacitidin oral 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).