

NUB Antrag 2024/2025

Bosutinib

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

Bosutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Bosulif®

Beruht 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:

Bosutinib ist ein oraler Tyrosinkinaseinhibitor (TKI). Bosutinib hemmt die Bcr-Abl-Kinase, die die CML fördert; des Weiteren hemmt Bosutinib die Aktivität von Kinasen der Src-Familie, einschließlich Src, Lyn und Hck. In vitro ist Bosutinib aktiv gegen 16 von 18 Imatinib-resistenten Formen von Bcr-Abl, die in murinen myeloischen Zelllinien exprimiert waren.

Evidenzlage:

In einer einarmigen, multizentrischen, offenen Phase I/II-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Bosutinib bei 546 CML-Patienten in der chronischen, akzelerierten oder Blastenphase nach vorheriger TKI-Behandlung untersucht. Alle Patienten waren resistent oder intolerant gegenüber Imatinib und hatten teilweise neben Imatinib auch eine Vortherapie mit Dasatinib oder Nilotinib. Der primäre Endpunkt war Major Molecular Response (MMR). Diese war nach 12 Monaten mit Bosutinib 74%, mit Imatinib 65,6%. Die Odds Ratio betrug 1,52 (95%KI 1,02;2,25)

Bei Patienten mit neu diagnostizierter CML wurde Bosutinib mit Imatinib in einer Phase 3 Studie verglichen. Bosutinib behandelte Patienten wiesen eine höhere Rate an MMR auf (47,2 versus 36,9%), Odds Ratio 1,55 (95%KI 1,07;2,23)

Dosis:

500 mg p.o. einmal täglich bei rezidivierten/refraktären Patienten, 400 mg p.o. einmal täglich bei Erstdiagnose.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-007.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Bosutinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-015 Bosutinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Bosutinib

Bosutinib ist angezeigt zur Behandlung von
-Erwachsenen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+-CML) in der chronischen Phase (CP),
-Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+-CML) in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.

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

Bosutinib ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver CML bei Erstbehandlung und bei vorbehandelten Patienten.

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 Bosutinib 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?

2013

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.5.2013

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

[bitte ergänzen]

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

Bosutinib wird in ca. 420 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:

NUB Antrag 2024/2025

Bosutinib

Die Dosierung beträgt 500 oder 400 mg pro Tag in Abhängigkeit des Krankheitsstadium entsprechend 1 Tbl zu 500 mg oder 400mg.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 3.223,29 € für 28 Tbl. zu 500 mg und 2.590,19 € für 28 Tbl. zu 400 mg (Datenquelle Rote Liste AVP (FB/EB) jeweils inkl. MwSt., Stand 25.08.2024).

Durch die Gabe von Bosutinib entstehen somit pro Tag Zusatzkosten in Höhe von 92,50 € bis 115,11 €.

Daraus ergeben sich Therapiekosten von 647,50 € bis 805,82 € bei einer angenommenen 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?

R61H

F62C

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

Bosutinib wurde im Jahr 2013 zugelassen und ist seit dem Jahr 2013 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. 93 € bis 115 € pro Tag können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Bosutinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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

Für den von der Indikation her vergleichbar verwendeten Tyrosinkinaseinhibitor Dasatinib existiert ein ZE (ZE2024-91).