

NUB Antrag 2024/2025

Dacomitinib

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

Dacomitinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Vizimpro®

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:

Dacomitinib ist ein Tyrosinkinase –Inhibitor des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (epidermal growth factor receptor, EGFR) der selektiv und irreversibel an die Bindungsstellen des mutierten EGFR bindet und so für eine länger andauernde Hemmung sorgt.

Evidenzlage:

452 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignetem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit aktivierender EGFR-Mutationen erhielten in einer multizentrischen, multinationalen, randomisierten, unverblindeten Phase-3 Studie (ARCHER 1050) entweder Dacomitinib oder Gefitinib. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS). Das mediane PFS unter Dacomitinib betrug 14,7 Monate, unter Gefitinib 9,2 Monate (HR 0,589 (95% KI: 0,469;0,739). Quelle: Fachinformation, Stand 25.8.2024

Dosierung:

45 mg oral einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.5

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Dacomitinib als Monotherapie wird angewendet für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC)

NUB Antrag 2024/2025

Dacomitinib

mit aktivierenden EGFR-Mutationen (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor, epidermal growth factor receptor, EGFR).

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

Es ergänzt die im Anwendungsgebiet zugelassenen EGFR-TKIs (z.B. Afatinib, Erlotinib, Gefinitib und Osimertinib), um eine weitere zielgerichtete Behandlungsoption.

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 hat Dacomitinib seit 2021 den Status 2 (zuletzt Position 340 der NUB-Aufstellung 2024). In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2020 hatte Dacomitinib allerdings noch den Status 1 (Position 92 der NUB-Liste 2020). Es ist nicht nachvollziehbar, warum Dacomitinib seit 2021 nicht mehr den Status 1 hat.

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?

1.5.2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

2.4.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Dacomitinib wird schätzungsweise in ca. 345 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2024).

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 45 mg per os (p. o.) als Dauermedikation oder 30 mg p. o. (1. Dosisreduktion) bzw. 15 mg p. o. (2. Dosisreduktion) als Dauermedikation bei Dosisreduktion wegen Unverträglichkeit der höheren Dosis.

NUB Antrag 2024/2025

Dacomitinib

Packungsgröße: 30 Filmtabletten zu je 45 mg, 30 mg oder 15 mg
Packungspreis (Rote Liste (AVP (FB/EB)) inkl. MwSt. Stand 25.08.2024): 30 x 45 mg, 30 mg oder 15 mg Hartkapseln zu 2.354,58 €
Kosten pro Tag unabhängig von der Dosis: 78,49 €
Kosten pro Krankenhausaufenthalt (7 Tage angenommen): 549,40 €

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?

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

Dacomitinib wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist erst seit dem Mai 2019 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. 550 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Dacomitinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.