

NUB Antrag 2024/2025

Denileukin Diftitox

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

Denileukin Diftitox

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ontak®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

ja 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:

Denileukin Diftitox ist ein rekombinantes Fusionsprotein das aus Interleukin 2 und Teilen des Diphtherintoxins besteht. Dieses Protein lagert sich an den Interleukin2 Rezeptor von Lymphomzellen an und wirkt über das Toxin auf die Lymphomzellen.

Evidenzlage:

Bei Patienten mit einem T-Zell-Lymphom, das CD 25 positiv ist (Interleukin2-Rezeptor) zeigte es in einer placebokontrollierten Studie ein fast 50%iges Ansprechen. Bei multipel vorbehandelten Lymphompatienten betrug die Ansprechrate 48%. Diese Studien führte zu der Zulassung bei der FDA, die EMEA hat es 2001 als orphan drug zugelassen und dies nochmals 2009 bestätigt.

2010 wurde eine Studie veröffentlicht, bei der Denileukin Diftitox randomisiert gegen Placebo bei rezidierten T-Zell-Lymphomen eingesetzt wurde. Das Überleben dieser Patienten lag signifikant höher (im Median 4 Jahre gegenüber 2 Jahre).

Inzwischen liegen auch Erfahrungen vor bei der Behandlung der Graft-versus-Host Erkrankung (GVHD) nach einer allogenen Stammzelltransplantation.

Dosis:

18ug/kg als Infusion über 5 Tage alle 3 Wochen

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-005.6

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB Antrag 2024/2025

Denileukin Diftitox

Bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem T-Zell-Lymphom, vor allem bei kutanen Lymphomen. Erst in letzter Zeit zeigen neuen Anwendungen die Möglichkeiten des Denileukin Diftitox z.B. bei anderen refraktären hämatologischen Malignomen und bei der GVHD.

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

Keine, da es bisher nur bei refraktärer Erkrankung eingesetzt wird.

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 Denileukin Diftitox 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?

Da es bei der EMA den Status als orphan drug seit 2001 hat und es in USA zugelassen ist, kann Denileukin Diftitox nach Deutschland importiert werden.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

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

[bitte ergänzen]

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

Denileukin Diftitox wird in ca. 290 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)?

T-Zell-Lymphome: 18ug/kg als Infusion über 5 Tage alle 3 Wochen. Bei einem bis 75 kg schweren Patienten entspricht dies ca. 1,35 mg pro Tag. Die Dosis für eine Therapie über 5 Tage beträgt dann 6,75mg

1 Ampulle mit 300ug (2ml zu 150ug/ml) kostet incl. MWST 1.771€.

Eine Therapie über 5 Tage kostet 22,5 * 1771€, somit dann 39.847€.

GVHD: 9ug/kg als Infusion, insgesamt 6 x innerhalb von 2,5 Wochen. Bei einem 75 kg Patienten werden pro Infusion 2 Ampullen = 3.542€ benötigt, während eines Aufenthaltes zur Behandlung der GVHD dann 21.252€.

NUB Antrag 2024/2025

Denileukin Diftitox

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

R61 A61

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

Denileukin Diftitox wurde im Jahr 2001 als orphan drug zugelassen und ist über die internationale Apotheke erhältlich.
--

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

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war bei der seltenen Indikation, 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 (je nach Indikation) ca. 3.500€ oder 8.000€ pro Applikation (und somit ein Vielfaches bei einem längeren Aufenthalt) können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Denileukin Diftitox ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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