

NUB Antrag 2024/2025

Fedratinib

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

Fedratinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Inrebic®

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:

Fedratinib ist ein Kinase Inhibitor mit Aktivität gegen Wildtyp und Mutations-aktivierter Janus-Assoziierter Kinase 2 (JAK2) und FMS-like Tyrosine Kinase 3 (FLT3). Fedratinib weist eine höhere inhibitorische Aktivität gegenüber JAK2 im Vergleich zu den anderen Mitgliedern der JAK-Familie (JAK1, JAK3 und TYK2) auf.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fedratinib in Patienten mit Myelofibrose wurde in den pivotalen klinischen Studien JAKARTA und JAKARTA-2 untersucht.

JAKARTA war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde, multizentrische, internationale, dreiarmlige Phase-III-Studie in JAK-Inhibitor naiven Myelofibrose-Patienten. Die Randomisierung in die Arme 400 mg Fedratinib, 500 mg Fedratinib oder Placebo erfolgte im Verhältnis 1:1:1. Der primäre Endpunkt war definiert als die Ansprechrate der Patienten mit mindestens 35%iger Milzvolumenreduktion (gemessen mittels bildgebenden Verfahrens) zum Ende des sechsten Zyklus (nach 24 Wochen) im Vergleich zur Baseline, bestätigt durch einen weiteren Scan vier Wochen später. Der primäre Endpunkt wurde in signifikant mehr Patienten der mit 400 mg Fedratinib behandelten Patienten (46,9, 95%- KI 36,9;56,9) erreicht als in der Placebo Gruppe (1%, 95%-KI 0,0;3,1) ($P < 0.0001$).

JAKARTA-2 war eine einarmige, multi-zentrische, offene Phase-II-Studie bei Myelofibrose-Patienten, die zuvor mit Ruxolitinib behandelt wurden. Der primäre Endpunkt war definiert als die Ansprechrate der Patienten mit mindestens 35%iger Milzvolumenreduktion am Ende des sechsten Zyklus (nach 24 Wochen) im Vergleich zur Baseline. Der primäre Endpunkt wurde in 22,7% (95%CI 14,8%, 32,3%) der Patienten (ITT Population) erreicht.

Quelle: Fachinformation Mai 2024

Dosierung: 400mg p.o., einmal täglich

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.e

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Fedratinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25 -052 Fedratinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Fedratinib

--

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Krankheitsbedingte Splenomegalie oder Symptome bei erwachsenen Patienten mit primärer Myelofibrose, Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose oder Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, die nicht mit einem Janus-assoziierten Kinase (JAK)-Inhibitor vorbehandelt sind oder die mit Ruxolitinib behandelt wurden.

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

Alternativ kann Ruxolitinib eingesetzt werden.
--

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 Fedratinib 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?
--

2021.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

8.2.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Fedratinib wird in ca. 360 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)?
--

Die Dosierung beträgt 400 mg pro Tag, entsprechend 4 Kapseln Der Preis pro Packung beträgt 3.810,55 € bei 120 Kapseln (laut Rote Liste inkl. MWSt. (AVP (EB). Stand der Abfrage: 16.8.2024)
--

NUB Antrag 2024/2025

Fedratinib

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 127,02 € oder 889,13 € 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?

R61H
A04E

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

Fedratinib 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. 900 € pro Aufenthalt (bei angenommener Verweildauer von 7 Tagen) können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Fedratinib 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).