

NUB Antrag 2024/2025

Fostamatinib

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

Fostamatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tavlesse®

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:

Fostamatinib vermittelt seine Wirksamkeit durch seinen Hauptmetaboliten, R406, der ein Tyrosinkinase-Hemmer mit nachgewiesener Wirksamkeit gegen eine Tyrosinkinase der Milz (SYK) ist. R406 hemmt die Signaltransduktion der B- Zellrezeptoren und der Fc-aktivierenden Rezeptoren, die eine wichtige Rolle bei den durch Antikörper vermittelten Zellreaktionen spielen. Der Fostamatinib-Metabolit R406 reduziert die durch Antikörper vermittelte Zerstörung der Thrombozyten.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fostamatinib wurde in zwei randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien (C788-047 und C788-048) bei erwachsenen Patienten mit zuvor behandelter, persistierender (3 – 12 Monate seit der Diagnose) oder chronischer (mehr als 12 Monate seit der Diagnose) Immunthrombozytopenie (ITP) untersucht. In der Studie C788-047 wurden 76 Patienten 2:1 randomisiert. In der Studie C788-048 wurden 74 Patienten 2:1 randomisiert. Die Wirksamkeit von Fostamatinib basierte auf dem primären Endpunkt des stabilen Thrombozytenansprechens (mindestens 50.000/ μ l bei mindestens 4 von 6 Besuchen zwischen den Wochen 14 und 24). Dieser Endpunkt wurde in der Fostamatinib- Gruppe in der gepoolten Analyse beider Studien in 17% (95%-KI 9,5;24,1) der Patienten erreicht, in der Placebo-Gruppe in 2% (95%-KI 0;6,0) der Patienten.

Dosis:

Initial 2 x 100 mg p.o. täglich, dann adaptiert an das Ansprechen bis zu 2 x 150 mg p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.a

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Fostamatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-054 Fostamatinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Fostamatinib

Fostamatinib wird angewendet zur Behandlung der chronischen Immnthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die gegenüber anderen Behandlungsarten therapieresistent sind.

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

Fostamatinib ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit chronischer ITP.

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 Fostamatinib 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?

07/2020.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

9.01.2020

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

[bitte ergänzen]

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

Fostamatinib wird in ca. 370 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 200 mg bzw. 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 100 mg bzw. 2 Tabletten zu 150 mg.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 2.620,59 € bei 60 Tabletten á 100 mg bzw. 3.902,06 € bei 60 Tabletten á 150 mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB). Stand der Abfrage: 25.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 87,35 € bzw. 130,07 € oder 611,46 € bzw. 910,47 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen

NUB Antrag 2024/2025

Fostamatinib

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?

Q60C

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

Fostamatinib wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seit dem Jahr 2020 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. 611 € bzw. 910 € pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Fostamatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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