

NUB Antrag 2024/2025

Futibatinib

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

Futibatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lytgobi®

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:

Futibatinib ist ein Tyrosinkinasehemmer, der FGFR 1, 2, 3 und 4 durch kovalente Bindung irreversibel hemmt. Futibatinib zeigte in vitro hemmende Aktivität gegen FGFR2-Resistenzmutationen.

Evidenzlage:

In der multizentrischen, offenen, einarmigen TAS-120-101-Studie wurden 103 vorbehandelte Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem intrahepatischem Cholangiokarzinom mit Futibatinib behandelt, die Fibroblasten Wachstumsfaktor Rezeptor 2 (FGFR2)-Genfusionen oder andere Rearrangements aufwiesen. Die objektive Ansprechrage betrug 42% (95% CI 32;52). Die mediane Dauer des Ansprechens betrug 9,7 Monate (95% CI 7,6;17,1). Quelle: Fachinformation vom November 2023 (Stand 17.8.2024)

Dosierung:

20 mg p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.3

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Futibatinib wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2)- Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist.

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

NUB Antrag 2024/2025

Futibatinib

Futibatinib ist der zweite TK-Inhibitor der für die o.g. Indikation zugelassen ist. Pemigatinib ist seit 2021 verfügbar und hat ebenfalls nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 den Status 1

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 Futibatinib 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?

Ende 2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

04.07.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Futibatinib wird in ca. 310 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 20 mg pro Tag, entsprechend 5 Tabletten

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 2.971,72 € bei 35 Tabletten zu 4mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP/UVP) Preis Stand 17.8.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 424,53 € oder 2.971,72 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Bei einem Behandlungszyklus von 21 Tagen (analog zu Pemigatinib) entstehen bei der Dauertherapie mit Futibatinib Kosten von 8.915,16 €

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

NUB Antrag 2024/2025

Futibatinib

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?

H61

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

Futibatinib ist erst seit Ende 2023 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 420 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Pemigatinib ist eine Alternative zu Futibatinib und ebenfalls mit NUB-Status 1 bewertet.