

# NUB Antrag 2024/2025

## Gilteritinib

**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**

Gilteritinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Xospata®

**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:

Gilteritinib ist ein FLT3- und AXL- Inhibitor.

Bei ca. 30 % der Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML) liegt eine FLT3ITD (Internal Tandem Duplication) Mutation vor, verbunden mit einer verschlechterten Prognose und schlechteren Gesamtüberlebensraten. Eine weitere Mutation, die FLT3TKD Mutation betrifft etwa 7% der AML-Patienten.

Evidenzlage:

In der offenen, 2:1 randomisierten, multizentrischen Phase III-Studie (ADMIRAL) bei 391 Patienten, zeigten die Patienten mit Gilteritinib für den primären Endpunkt Gesamtüberleben ein medianes Überleben von 9,3 95% KI 7,7; 10,7) Monaten versus 5,6 (95% KI 4,7; 7,3) Monaten bei den Patienten mit Chemotherapie (HR 95%-KI 0,637(0,490;0,830)).

Quelle: Fachinformation Stand 06/2024

Dosierung: 120 mg p.o. einmal täglich.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-00c.7

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer FLT3-Mutation.

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

# NUB Antrag 2024/2025

## Gilteritinib

Ein anderer FLT3-Inhibitor, Midostaurin wurde 2017 in den Markt eingeführt und wird angewendet bei Patienten mit neu diagnostizierter AML, die eine Mutation von FLT3 aufweisen, in Kombination mit einer Standard Chemotherapie und als Erhaltungstherapie. Midostaurin ist nicht für die Rezidivtherapie zugelassen. Als Alternative zu Gilteritinib wird bei rezidivierender/refraktärer AML eine konventionelle Chemotherapie eingesetzt. In der oben zitierten randomisierten Studie war Gilteritinib einer Chemotherapie jedoch überlegen, auch bei Patienten, die zuvor einen anderen FLT3 Inhibitor erhalten hatten.

**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 Gilteritinib 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?**

2019

**Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?**

24.10.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Gilteritinib wird in ca. 420 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 120 mg pro Tag, entsprechend 3 Tabletten.

Der Preis pro Packung beträgt 19.286,44 € bei 84 Tabletten zu 40 mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB)), Stand der Abfrage: 25.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 688,80 € oder 4.821,60 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

# NUB Antrag 2024/2025

## Gilteritinib

---

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?**

R60D  
R60F  
R60E

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

Gilteritinib wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist seit dem 4. Quartal des Jahres 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. 4.800€ pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Gilteritinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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