

NUB Antrag 2024/2025

Ivosidenib

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

Ivosidenib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tibsovo®

Beruht 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:

Ivosidenib hemmt die Mutation des Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1) Enzyms.

Evidenzlage:

Die randomisierte, multizentrische, placebokontrollierte Doppelblind-Phase III-Studie (AG 120-C-009) untersuchte die Wirkung von Ivosidenib in Kombination mit Azacitidine bei Patienten mit einer neu diagnostizierten akuten myeloischen Leukämie mit einer IDH1-Mutation, die für eine intensive Chemotherapie nicht geeignet sind. Das PFS war der primäre Endpunkt. Eine Progression trat im Ivosidenib + Azacitidin-Arm seltener auf als im Placebo + Azacitidin-Arm (63,9% versus 83,8; HR 0,33; 95% KI 0,16;0,69). Das mediane Überleben war verlängert (24,0 versus 7,9 Monate (HR 95%-KI 0,44(0,27;10,50))

Die Wirksamkeit von Ivosidenib bei Patienten mit einem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom (CCA) zeigt die multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase III-Studie (AG 120-C-005). Der primäre Endpunkt, das progressionsfreie Überleben betrug in der Ivosidenib-Gruppe im Median 2,7 Monate, in der Placebo-Gruppe 1,4 Monate (HR 0,37; 95% KI 0,25;0,54).

Quelle: Fachinformation Stand Dezember 2023.

Dosierung: 500 mg p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.5

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Ivosidenib in Kombination mit Azacitidin wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten neu diagnostizierter mit akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-

NUB-Musteranfrage Ivosidenib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-065 Ivosidenib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Ivosidenib

Mutation, die für eine Standard-Induktionstherapie nicht geeignet sind.
Ivosidenib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind.

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

Ivosidenib ist eine neue Behandlungsmethode für Patienten mit einer AML oder einem CCA in Kombination mit einer IDH1-Mutation.

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 Ivosidenib 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?

2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

4.5.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Ivosidenib 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)?

Sachkosten:

Die Tagesdosis beträgt 500 mg.

1 Packung mit 60 Filmtabletten zu 250 mg kostet 18.395,92 € Rote Liste, (AVP/UVP) inkl. MWST., Stand 25.8.2024).

NUB-Musteranfrage Ivosidenib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-065 Ivosidenib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Ivosidenib

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 613,20 € oder 4.292,38 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Durch die orale Gabe von Ivosidenib sind Personalkosten vernachlässigbar

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

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

R60

H61

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

Ivosidenib wurde im Jahr 2023 zugelassen und ist seit dem Jahr 2023 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 613 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ivosidenib 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).