

NUB Antrag 2024/2025

Ixazomib

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

Ixazomib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ninlaro®

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:

Ixazomib ist ein oraler, selektiver und reversibler Proteasomen-Inhibitor, der seine proapoptotische und antiproliferative Aktivität vorrangig durch Bindung und Hemmung der Chymotrypsin-ähnlichen Aktivität der Beta-5-Untereinheit des 20S Proteasoms entfaltet.

Dabei übt Ixazomib eine zeitabhängige reversible Proteasomen-Inhibition aus mit einer ca. sechsmal schnelleren Dissoziations-Halbwertszeit als Bortezomib aus, wodurch sich das gegenüber Bortezomib veränderte Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil begründet.

Die Kombination von einem Proteasomen-Inhibitor mit einem Immunmodulator wie Lenalidomid und einem Glukokortikoid erwies sich als synergistisch in Bezug auf die zytotoxische Wirksamkeit bei Multiplem Myelom.

Evidenzlage:

In einer doppelblind randomisierten Studie (C16010) wurden 722 Patienten mit multiplem Myelom behandelt (Lenalidomid und Dexamethason +/- Ixazomib). Der primäre Endpunkt, das progressionsfreie Überleben, betrug mit Ixazomib 20,6 Monate versus 14,7 Monate im Kontrollarm (Hazard ratio (95% -KI)0.74; (0,59; 0,94). Quelle Fachinformation, Stand März 2024

Dosis:

4 mg p.o.an den Tagen 1, 8, 15 eines 28-tägigen Behandlungszyklus

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.9

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Ixazomib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-066 Ixazomib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Ixazomib

Ixazomib ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die mindestens eine vorausgegangene Therapie erhalten haben.

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

Ixazomib ergänzt die Behandlungsmöglichkeiten von Patienten mit einem multiplen Myelom nach der ersten Therapielinie. Teilweise kann es die Therapie mit Bortezomib ersetzen (ZE 2024-147)

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 Ixazomib 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?

Januar 2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.11.2016

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

[bitte ergänzen]

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

Ixazomib wird schätzungsweise in ca. 460 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen 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:

Packungsgröße: Das Medikament liegt als Hartkapsel in den Stärken 2,3 mg, 3 mg und 4 mg mit identischen Packungskosten vor. Bei der üblichen Dosierung Erwachsener wird die 4 mg-Hartkapseln verwendet (1 Packung enthält 3 Tbl). Die niedrigeren Dosierungen kommen nur zum Einsatz bei einer Dosisreduktion.

Preis pro Packung: 6.431,30 € (Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt. Stand 25.08.2024)

Durch die Gabe von Ixazomib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von 2.143,77 € pro einmaliger wöchentlicher Gabe.

NUB-Musteranfrage Ixazomib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-066 Ixazomib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Ixazomib

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

Da das Medikament eine wöchentliche 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?

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

Ixazomib wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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 2024 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.140 € pro Applikation können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ixazomib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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

Für die für die Zielindikation zugelassenen oralen Präparate Lenalidomid und Pomalidomid existiert jeweils ein Zusatzentgelt (ZE 2024-77) bzw. der NUB-Status 1.