

# NUB Antrag 2024/2025

## Nilotinib

**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**

Nilotinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Tasigna®

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

ja  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:

Nilotinib ist ein oral verfügbarer Multi-Tyrosinkinaseinhibitor, der selektiv bcr-abl hemmt, indem er mit ATP um die ATP-Bindungsstelle des Fusionsproteins konkurriert. Eine Wirksamkeit besteht auch gegen c-kit und PDGFR. In vitro ist Nilotinib aktiv gegen 32/33 der untersuchten bcr-abl Mutationen.

Evidenzlage:

In der ENESTnd-Studie war die Rate kompletter zytogenetischer Remissionen und molekularer Remissionen bei Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (First line Therapie) nach 12 Monaten signifikant höher als in der etablierten Erstlinientherapie. 2015 wurden die Daten dieser Studien nach einer Beobachtung von 6 Jahren erneut veröffentlicht: Im Vergleich zu Imatinib war die Progressionsrate signifikant niedriger. Die Therapie wird bei Ansprechen bis zur Krankheitsprogression fortgesetzt.

Ebenso wird Nilotinib bei Resistenz gegen Imatinib eingesetzt.

Dosis:

2 x 300 mg / Tag bzw. 2 x 400 mg/Tag in Abhängigkeit des Krankheitsstadiums.

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

6-004.6

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Nilotinib ist angezeigt für die Behandlung von:

- erwachsenen Patienten, Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase,
- erwachsenen Patienten mit Philadelphia Chromosom positiver CML in der chronischen und akzelerierten Phase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Imatinib. Wirksamkeitsdaten

NUB-Musteranfrage Nilotinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-084 Nilotinib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Nilotinib

zu Patienten mit CML in der Blastenkrise liegen nicht vor,  
–Kindern und Jugendlichen mit Philadelphia-Chromosom positiver CML in der chronischen Phase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer Vorbehandlung einschließlich Imatinib

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

**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 Nilotinib 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?**

2007

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

19.11.2007

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

[bitte ergänzen]

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

Nilotinib wird in ca. 500 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)?**

600 bzw. 800 mg p.o. pro Tag, entsprechend 4 Hartkapseln zu 150mg bzw. 200mg  
Der Preis pro Packung (N3) beträgt 15.911,66 € (150 mg Hartkapseln) bzw. 22.843,81 € (200 mg Hartkapseln) bei 392 Hartkapseln (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP/UVF. Stand der Abfrage: 25.8.2024)  
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 162,36 bzw. 233,10 € oder 1.136,55 bzw. 1.631,70 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.  
Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

# NUB Antrag 2024/2025

## Nilotinib

---

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?**

R61E  
G67A  
B70D  
F62C  
R61G

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

Nilotinib wurde im Jahr 2007 zugelassen und ist seit dem Jahr 2007 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. 1.140 € bzw. 1.630 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Nilotinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.