

# NUB Antrag 2024/2025

## Palbociclib

**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**

Palbociclib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Ibrance®

**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:

Palbociclib ist ein reversibler, oral applizierbarer, selektiver Inhibitor der Cyklin-abhängigen Kinasen 4 und 6. Palbociclib verhindert die DNA-Synthese und Hyperproliferation der Tumorzellen durch eine Hemmung des Zellzyklus am Übergang von der G1 - zur S-Phase, vorzugsweise in luminalen Brustkrebszellen.

Evidenzlage

Paloma-2 (Phase III): Palbociclib in Kombination mit Letrozol vs. Placebo plus Letrozol bei postmenopausalen Frauen mit östrogen-rezeptor-positivem (ER-positivem) / human epidermal growth factor receptor 2 negativem (HER2-negativem) fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs Die Studie erreichte den primären Endpunkt, progressionsfreies Überleben (PFS) - mPFS 27,6 Monate versus 14,5 Monate (HR 0.563; 95% CI, 0,461 to 0,687; P<0,000001).

Paloma-3 (Phase III): Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant vs. Placebo plus Fulvestrant bei Frauen mit hormonrezeptor-positivem (HR-positivem) /HER2-negativem fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs nach Progression einer endokrinen Therapie. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 11,2 Monate versus 4,6 Monate (HR 0,497, 95%-KI 0,398; 0,620), p<0,000001. Quelle: Fachinformation Stand Mai 2024.

Dosis:

125 mg einmal täglich p.o. für 21 Tage gefolgt von 7 Tagen Therapiepause.

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

6-009.j

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Palbociclib ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR) positivem, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2) negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs:

NUB-Musteranfrage Palbociclib

[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

25-090 Palbociclib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-08 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Palbociclib

---

- in Kombination mit einem Aromatasehemmer  
- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten.

**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 Palbociclib 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?**

Dezember 2016

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

09.11.2016

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

[bitte ergänzen]

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

Palbociclib wird in ca. 530 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 125 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette.

Der Preis pro Packung (N2) mit 21 Tbl. beträgt 1.884,89 € bei 21 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB). Stand der Abfrage: 8.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 89,76 € oder 628,30 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Das Medikament liegt als Tablette in den Stärken 125 mg, 100 mg und 75 mg mit identischen Tageskosten vor. Bei der üblichen Dosierung Erwachsener werden die 125 mg-Tabletten verwendet. Die niedrigeren Dosierungen

# NUB Antrag 2024/2025

## Palbociclib

---

kommen nur zum Einsatz als Dosisreduzierungen bei Nebenwirkungen oder bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen

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?

J62B

J17Z

J62A

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

Palbociclib 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 630 € pro Woche können aber mit der o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Palbociclib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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