### NUB Antrag 2024/2025

### **Panobinostat**

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

Panobinostat

#### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Farydak®

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:

Panobinostat ist ein Pan-Deacetylase-Hemmer, der auf die epigenetische Regulation verschiedener onkogener Signalwege gerichtet ist. Panobinostat hemmt Klasse I, II und IV Histondeacetylasen (HDACs). Über die Hemmung von HDAC6 zielt der Wirkmechanismus auf die Unterbindung des Abbaus von degradierten Proteinen, die typischerweise in malignen Plasmazellen des Multiplen Myeloms vorkommen. Evidenzlage:

In der randomisierten, zweiarmigen, multizentrischen PANORAMA-1 Studie mit 768 vorbehandelten Patienten mit Multiplem Myelom wurde die Behandlung mit Panobinostat in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason gegenüber Bortezomib und Dexamethason verglichen. Der primäre Endpunkt, das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 12 Monaten (10,3; 12,9) versus. 8,1 Monaten (7,6; 9,2). In der Untergruppe mit 147 Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Bortezomib und eine immunmodulatorische Substanz, erhalten haben, betrug das mediane PFS unter Kombinationsbehandlung mit Panobinostat 12,5 Monate versus 4,7 Monate in der Vergleichsgruppe (HR 0,47, 95% CI [0,31 - 0,72]) Quelle: Fachinformation vom April 2020 (Stand 30.8.2024).

20 mg p.o. einmal täglich an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-tägigen Zyklus.

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

6-009.2

#### Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Panobinostat ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zugelassen für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Bortezomib und eine immunmodulatorische Substanz, erhalten haben.

NUB-Musteranfrage Panobinostat

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-091 Panobinostat NUB-Anfrage-DGHO Stand 2024- 09-07 final

## NUB Antrag 2024/2025

### **Panobinostat**

#### 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 Untersuchungsund Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Panobinostat 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?

Oktober 2015

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

28. 08 2015.

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

[bitte ergänzen]

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

Panobinostat wird in ca. 350 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 Behandlung des Multiplen Myeloms mit Panobinostat erfolgt in Behandlungszyklen von 21 Tagen. Die Gabe von Panobinostat erfolgt oral an den Tagen 1, 3, 5, 8, 10 und 12 eines 21-tägigen Zyklus. Die Dosierung beträgt 20 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette.

Bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen wird an 3 Tagen jeweils 20 mg Panobinostat eingenommen Der Preis pro Packung beträgt 4.656,41 € bei 6 Tabletten zu je 20 mg (laut Gelbe Liste inkl. MWST (AVP). Stand der Abfrage: 25.8.2024).

Packungen mit Stärken von 10 mg und 15 mg jeweils bei 6 Tabletten kosten ebenfalls 4.656,41€ (laut Gelbe Liste inkl. MWST (AVP). Stand der Abfrage: 25.8.2024).

NUB-Musteranfrage Panobinostat

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

# NUB Antrag 2024/2025 Panobinostat

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 776,07 € oder 2.328,20 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen. Bei Dosisreduktionen entstehen die gleichen Kosten, da der Preis für alle Wirkstärken gleich ist. Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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

R61

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

Panobinostat wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2015 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 Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.300 € pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Panobinostat ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.