

# NUB Antrag 2024/2025

## Pemigatinib

**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**

Pemigatinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Pemazyre®

**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:

Pemigatinib ist ein Kinaseinhibitor der Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren (fibroblast growth factor receptor, FGFR) 1, 2 und 3. FGFR2-Fusionen/-Rearrangements sind starke onkogene Treiber und stellen die häufigste FGFR2-Veränderung dar, die bei 10 – 16 % der intrahepatischen Cholangiokarzinome (Cholangiocarcinoma, CCA) auftritt.

Evidenzlage:

FIGHT-202 war eine multizentrische, offene, einarmige Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Pemigatinib bei vorbehandelten Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom. 108 Patienten, die nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Therapie fortgeschritten waren und bei denen eine FGFR2-Fusion oder -Rearrangement vorlag erhielten Pemigatinib über 14 Tage, gefolgt von 7 therapiefreien Tagen. Die objektive Ansprechrate (Objective Response Rate, ORR) war 37% (95% Konfidenzintervall KI 27,94-46,86), die mediane Dauer des Ansprechens die mediane Dauer des Ansprechens betrug 9,13 Monate (95%KI 6,01-14,49). Quelle: Fachinformation Stand Februar 2024.

Dosierung:

13,5 mg p.o. täglich über 14 Tage, gefolgt von einer Pause von 7 Tagen.

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

6-00f.4

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Pemigatinib wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (fibroblast growth

# NUB Antrag 2024/2025

## Pemigatinib

factor receptor 2, FGFR2)-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist.

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten.  
Seit Ende 2023 ist ein weiterer TK-Inhibitor für die o.g. Indikation zugelassen, Futibatinib hat nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 ebenfalls den Status 1.

### 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 Pemigatinib 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?

April 2021

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

26.03.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Pemigatinib 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 Dosierung beträgt 13,5 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette.

Der Preis pro Packung beträgt 7.467,32€ bei 14 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP(EB))). Stand der Abfrage: 17.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 533,38 € oder 3.733,66 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

# NUB Antrag 2024/2025

## Pemigatinib

---

Bei einem Behandlungszyklus von 21 Tagen (14 Tage Therapie, 7 Tage Pause) entstehen bei der Therapie mit Pemigatinib Kosten von 7.467,32 € Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.
---

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

H61
-----

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

Pemigatinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 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. 3.700 € pro Woche oder über 500 Euro pro Tag können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Pemigatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
--

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