

# NUB Antrag 2024/2025

## Ponatinib

**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**

Ponatinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Iclusig®

**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:

Ponatinib ist ein pan-BCR-ABL-Inhibitor mit einer hochaffinen Bindung an natives BCR-ABL und Mutationsformen der ABL-Kinase und wird eingesetzt zur Behandlung von Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) oder BCR-ABL positiver akuter lymphatischer Leukämie (Ph+ ALL).

Evidenzlage:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ponatinib bei CML- und Ph+ ALL-Patienten, die resistent gegenüber vorhergehenden Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI)-Therapien waren oder diese nicht vertrugen, wurde in einer einarmigen, offenen, internationalen Multicenterstudie (PACE) untersucht. Alle Patienten erhielten 45 mg Ponatinib einmal täglich. In dieser Studie wurde ein zytogenetisches (55%, 95%-KI 49; 62) und molekulares Ansprechen (40%, 95%-KI 35;47) nachgewiesen. Wie auch bei anderen Kinaseinhibitoren variieren die Ansprechraten zwischen den verschiedenen Kohorten (chronische Phase, akzelerierte Phase, Blastenkrise).

Quelle: Fachinformation vom März 2022, Stand 17.8.2024.

Dosis:

45 mg einmal täglich p.o.

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

6-007.b

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Ponatinib ist zugelassen bei erwachsenen Patienten

- mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase, akzelerierten Phase oder Blastenkrise, die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib bzw. Nilotinib sind, die Dasatinib oder Nilotinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.

NUB-Musteranfrage Ponatinib

[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

25-097 Ponatinib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-08 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Ponatinib

- mit Philadelphia-Chromosom-positiver akuter Lymphoblastenleukämie (Ph+ ALL), die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib sind, die Dasatinib nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet ist, oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.

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

In erster Linie würden die Patienten alternativ mit den Tyrosinkinaseinhibitoren Imatinib, Dasatinib, Nilotinib oder Bosutinib behandelt. Diese Medikamente sind entweder im ZE-Katalog enthalten oder haben den NUB-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 Ponatinib 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?

1.8.2013

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

1.7.2013

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

[bitte ergänzen]

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

Ponatinib wird in ca. 400 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 45 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 6.694,06 € bei 30 Tabletten zu 45 mg oder 30 mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB)). Stand der Abfrage: 17.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 223,13 € oder 1.561,95 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

# NUB Antrag 2024/2025

## Ponatinib

---

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?

R63H  
R61D  
R61A

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

Ponatinib wurde im Jahr 2013 zugelassen und ist seit dem Jahr 2013 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. 1.560 € pro Woche können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ponatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.