

NUB Antrag 2024/2025

Ribociclib

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

Ribociclib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kisqali®

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

Ribociclib ist ein selektiver Inhibitor der Cyclin-abhängigen Kinasen (CDK) 4 und 6. Der CDK 4/6-Komplex ist ein Regulator des Retinoblastom-Proteins (Rb). In seinem hypophosphorylierten Zustand unterdrückt es die Expression von Proteinen, die für den Übergang in die S-Phase und den Fortgang des Zellzyklus wesentlich sind. Die G1-Cyclin-abhängigen Kinasen CDK 4 und 6 initiieren im Komplex mit Cyclin D die Phosphorylierung von Rb und heben damit dessen repressiven Effekte auf die Zellzyklusprogression auf. Mutationen des Cyclin-CDK-Retinoblastom-Signalweges werden beim HR-positiven Mammakarzinom besonders häufig beobachtet und sind Schlüsselmediatoren der Resistenz gegenüber der endokrinen Therapien. Durch die selektive Inhibition von CDK4/6 hemmt Ribociclib das Wachstum und die Proliferation von Tumorzellen mit diesen Mutationen. Die Kombination von Ribociclib mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant verstärkt seine Wirkung.

Evidenzlage

Ribociclib wurde in drei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen klinischen Phase III-Studien bei post- oder prä- bzw. perimenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor-positivem, HER2-negativem Brustkrebs in der fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung untersucht.

MONALEESA-2 Studie:

Ribociclib wurde in Kombination mit Letrozol versus Letrozol allein bei postmenopausalen Frauen, deren fortgeschrittene Erkrankung bisher noch nicht behandelt worden war, untersucht.

Das mediane progressionsfreie Überleben war mit 25,3 Monaten im Vergleich zu 16,0 Monaten im Ribociclib plus Letrozol-Arm signifikant und klinisch relevant länger als im Letrozol-Arm (HR: 0,568 [95 %-KI: 0,457; 0,704]; p <0,001).

MONALEESA-3 Studie:

Ribociclib wurde in Kombination mit Fulvestrant versus Fulvestrant alleine bei postmenopausalen Frauen, die noch keine oder eine vorherige endokrine Therapie erhalten hatten, untersucht.

NUB-Musteranfrage Ribociclib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-102 Ribociclib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Ribociclib

Das mediane progressionsfreie Überleben betrug zum Zeitpunkt der zweiten Interimsanalyse des Gesamtüberlebens 20,6 Monate im Ribociclib-Arm versus 12,8 Monate im Placebo-Arm (HR: 0,587 [95 %-KI: 0,488; 0,705]).

MONALEESA-7 Studie:

Ribociclib wurde in Kombination mit einem NSAI oder Tamoxifen plus Goserelin versus Placebo in Kombination mit einem NSAI oder Tamoxifen plus Goserelin bei prä- und perimenopausalen Frauen untersucht, die noch keine vorherige endokrine Therapie in der fortgeschrittenen Erkrankung erhalten hatten.

Das progressionsfreie Überleben wurde im Median verlängert (27,5 Monate versus 13,8 Monate, (HR: 0,569; [95 %-KI: 0,436; 0,743])

Quelle Fachinformation Stand Juni 2024

Dosierung

600 mg p.o. einmal täglich (3 x 200 mg) für 21 aufeinanderfolgende Tage, gefolgt von 7 Tagen ohne Behandlung

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.f

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Ribociclib wird zur Behandlung von Frauen mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom in Kombination mit einem Aromatasehemmer oder Fulvestrant als initiale endokrinbasierte Therapie oder bei Frauen mit vorangegangener endokriner Therapie angewendet.

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

Ergänzung der endokrinen Monotherapie

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 Ribociclib 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?

15.09.2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22. August 2017.

17. Dezember 2018 Zulassungserweiterung

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

NUB-Musteranfrage Ribociclib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-102 Ribociclib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Ribociclib

[bitte ergänzen]

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

Ribociclib wird in ca. 450 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 600 mg (3 x 200 mg Tabletten einmal täglich oral).

Packungsgröße (N3) 189 Filmtabletten zu 200 mg, Preis (Rote Liste (AVP(EB), Stand 8.8.2024) inkl. MwSt. 6.846,14 €.

Tagestherapiekosten 108,67 €. Bei einem Aufenthalt von 7 Tagen entstehen so Kosten in Höhe von 760,68 €.

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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?

Ribociclib ist seit September 2017 in Deutschland auf dem Markt verfügbar.

Für das Datenjahr 2023 sollte 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 108 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ribociclib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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