

# NUB Antrag 2024/2025

## Sonidegib

---

**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**

Sonidegib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Odomzo®

**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:

Sonidegib bindet an ein Protein, das den Hedgehog-Signalweg kontrolliert. Durch die Bindung blockt Sonidegib den Signalweg und hemmt das Wachstum und die Ausbreitung der Karzinomzellen.

Evidenzlage:

In der multizentrischen, doppelblind randomisierten Phase II-Studie (200mg versus 800mg Sonidegib) mit 230 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom sprachen 56,1 % der Patienten an (95%-KI43,3;68,3), das mediane progressionsfreie Überleben betrug 26,1 Monate. Quelle Fachinformation über Gelbe Liste Stand Januar 2018

Dosierung: 200mg p.o. täglich.

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

6-00c.h

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Sonidegib ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, die für eine kurative Operation oder eine Strahlentherapie nicht infrage kommen.

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten.

Eine Alternative ist Vismodegib, welches ebenfalls NUB-Status 1 hat.

# NUB Antrag 2024/2025

## Sonidegib

---

**Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**

den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Sonidegib 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?**

Februar 2018

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

14.8.2015

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

[bitte ergänzen]

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

Sonidegib wird in ca. 330 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 200 mg pro Tag, entsprechend 1 Hartkapsel.

Der Preis pro Packung beträgt 5.499,76 € bei 30 Hartkapseln zu 200 mg (laut Rote Liste AVP(EB) inkl. MWSt, Preis Stand 11.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 183,32 € oder 1.283,27 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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?**

J61C

# NUB Antrag 2024/2025

## Sonidegib

---

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

<p>Sonidegib wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 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.</p> <p>Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.280 € pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Sonidegib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.</p> <p>Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.</p>
---