

NUB Antrag 2024/2025

Zanubrutinib

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

Zanubrutinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Brukinsa®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

ja 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:

Zanubrutinib ist ein Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitor. Zanubrutinib bildet eine kovalente Bindung mit einem Cysteinrest im aktiven Zentrum der BTK, was zu einer Hemmung der BTK Aktivität führt. BTK ist ein Signalmolekül im Signalweg des B Zell-Antigen-Rezeptors (BCR) und des Zytokin-Rezeptors. In B-Zellen führt die BTK Signalübertragung zur Aktivierung von Signalwegen, die für die Proliferation, Migration, Chemotaxis und Adhäsion von B Zellen notwendig sind.

Evidenzlage:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zanubrutinib bei Morbus Waldenström (MW) wurden in einer randomisierten, offenen, multizentrischen Studie (ASPEN) mit Zanubrutinib im Vergleich zu Ibrutinib bei BTK-Inhibitor-naiven Patienten beurteilt (ASPEN-Studie). Die primäre Ergebnismessgröße war die Rate des vollständigen Ansprechens (Complete Response, CR) oder eines sehr guten partiellen Ansprechens (Very Good Partial Response, VGPR). Eine CR oder VGPR erreichten 19,8% (95%-KI 11,7;30,1) der Patienten im Ibrutinib Arm und 28,9% (95%-KI 19,5;39,9) der Patienten im Zanubrutinib Arm.

In einer offenen, multizentrischen, einarmigen Phase II-Studie (MAGBOLIA) wurden MZL-Patienten untersucht, die mindestens eine vorherige anti-CD20 basierte Therapie erhalten hatten. Es zeigte sich ein Gesamtansprechen von 68% (95%-KI 55,6;79,1).

In der randomisierten, offenen, aktiv kontrollierten Phase II-Studie (ALPINE BGB-3111-305) erhielten Patienten mit rezidivierender oder refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) entweder Zanubrutinib oder Ibrutinib. Das Gesamtansprechen betrug 78,3% (95% KI 72,0; 83,7) im Vergleich zu Ibrutinib mit 62,5% (95% KI 55,5; 69,1).

In der randomisierten, offenen, multizentrischen Studie ROSEWOOD wurden 217 Patienten mit follikulärem Lymphom untersucht, die mindestens zwei systemische Therapien schon erhalten hatten. Sie erhielten entweder Zanubrutinib in Kombination mit Obinutuzumab oder Obinutuzumab alleine. Das Gesamtansprechen (primärer Endpunkt) betrug im Kombinationsarm 69% (95%-KI 60,8;76,4), im Kontrollarm 45,8% (95% KI 34,0;58,0), $p = 0,0012$. Quelle: Fachinformation April 2024.

Dosis: 320 mg täglich p.o.

NUB-Musteranfrage Zanubrutinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-143 Zanubrutinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-19 final V2

NUB Antrag 2024/2025

Zanubrutinib

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-00f.n

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Zanubrutinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung erwachsenen Patienten mit: -Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben, oder zur Erstlinientherapie bei Patienten, die für eine Chemo-Immuntherapie nicht geeignet sind. -Marginalzonenlymphom (MZL), die mindestens eine vorherige Therapie mit einem Anti-CD20-Antikörper erhalten haben. -chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) -refraktärem oder rezidivierendes follikulärem Lymphom in Kombination mit Obinutuzumab, die mindestens zwei vorherige systemische Therapien erhalten haben.
--

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

Ergänzung der bisherigen Behandlungsmöglichkeiten.
--

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 Zanubrutinib 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?
--

12/2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Zanubrutinib 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]

NUB Antrag 2024/2025

Zanubrutinib

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 Dosierung beträgt 320 mg pro Tag, entsprechend 4 Hartkapseln.

Der Preis pro Packung beträgt 5.876,35 € bei 120 Hartkapseln zu 80 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB) Preis Stand 18.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 195,88 € oder 1.371,15 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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?

R61H

R61D

R61B

R61G

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

Zanubrutinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 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. 1.400 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Zanubrutinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).