|  |
| --- |
| **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. und die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Ruxolitinib |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Jakavi® |

|  |
| --- |
| **Beruht 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**  Ruxolitinib ist ein selektiver Hemmer der Janus-assoziierten Kinasen (JAKs) JAK1 und JAK2.  Die Myelofibrose und die Poylcythaemia vera sind myeloproliferative Neoplasien, die mit einer Dysregulation der  JAK1- und JAK2-Signalwege in Verbindung steht. Es wird angenommen, dass zu den Ursachen der Dysregulation unter anderem hohe Spiegel zirkulierender Zytokine, die den JAK-STAT-Signalweg aktivieren, Gain-of-Function-Mutationen wie z. B. JAK2V617F und die Ausschaltung negativer Kontrollmechanismen gehören. Ruxolitinib hemmt den JAK-STAT-Signalweg, der bei hämatologischer Malignome und bei Immunzelltypen, die eine wichtige Rolle bei der Pathogenese der GvDH haben.  **Evidenzlage**  Ruxolitinib wurde in zwei randomisierten, placebokontrollierten Phase III -Studien (COMFORT-I, COMFORT-II) bei Patienten mit fortgeschrittener Myelofibrose gegen Placebo, bzw. Best Available Therapy (BAT) untersucht. Der primäre Endpunkt war die Verringerung der Milzgröße um 35%. Dieser wurde in bei Patienten mit JAK-Mutation in 47,8 % versus 0,8% bzw. 32,7 % versus 0% erreicht  In einer weiteren klinischen Phase III Studie (RESPONSE) zeigte Ruxolitinib bei Patienten mit Polycythaemia vera und Resistenz oder Intoleranz gegenüber Hydroxycarbamid eine deutliche Wirksamkeit bzgl. der Kontrolle des erhöhten Hämatokrits, der Verminderung der Splenomegalie, der Verbesserung der Krankheitssymptomatik und der Lebensqualität.  Ruxolitinib wurde in einer Phase III Studie (REACH 2) bei Patienten ab 12 Jahre mit einer akuten steroid-refraktären Graft-versus-Host-Reaktion vom Grad II bis IV nach allogener Stammzelltransplantation untersucht. Der primäre Endpunkt war die Overall Response Rate (ORR) zu Tag 28. Dieser wurde erreicht und lag im Ruxolitinib Arm bei 62,3% vs. einer ORR von 39,4% unter Placebo (p <0.001). Quelle Fachinformation Stand März 2024  **Dosis:**  zwischen 20 und 50 mg p.o. täglich. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| 6-009.4 |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
|  |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Myelofibrose (MF)  Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei  Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), PostPolycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.  Polycythaemia vera (PV)  Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit Polycythaemia vera, die resistent oder intolerant  gegenüber Hydroxycarbamid sind.  Graft-versus-Host-Disease (GvHD)  Ruxolitinib ist angezeigt für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit akuter Graft-versus-Host-Erkrankung  oder chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung, die unzureichend auf Kortikosteroide oder andere systemische  Therapien ansprechen. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Ein wesentliches Krankheitssymptom der Myelofibrose ist die Splenomegalie. Wegen der in den klinischen Studien  (COMFORT-I und COMFORT-II) nachgewiesenen Verkleinerung der Milzgröße und des Milzvolumens durch  Ruxolitinib ist davon auszugehen, dass durch den Einsatz dieser Substanz in der Behandlung der Symptome der  Myelofibrose, die Zahl der in dieser Indikation durchgeführten Splenektomien und der Milzbestrahlungen  zurückgehen wird.  Ruxolitinib ergänzt die Therapieoptionen der PV.  Ruxolitinib ergänzt als für die GVHD zugelassenes Medikament die bisherigen immunsuppressiven Therapien  der GVHD. |

|  |
| --- |
| **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 Ruxolitinib 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?** |
| Myelofibrose: 2012  Polycythaemia vera: 2015  Graft-versus-Host-Disease: 2022 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| Myelofibrose: 2012  Polycythaemia vera: 2015  Graft-versus-Host-Disease: 2022 |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Ruxolitinib wird schätzungsweise in ca. 575 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen 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 empfohlene Dosierung von Ruxolitinib beträgt zweimal täglich 5 mg bis zu 25 mg.  Der Preis pro Packung (N2) beträgt 3.953,87€ € bei 56 Tabletten zu 20 mg, 15 mg oder 10 mg. 2.005,76 € bei 56 Tabletten zu 5 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, AVP(EB) Preis Stand 25.08.2024).  Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 71,63 € bis zu 212,84 €, bzw. 501,44 € bis zu 1.482,70 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.  **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?** |
| A61C  A36B  R61H  A61A  A61B  A04E |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Ruxolitinib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.  Wir vermuten, dass die Stichprobe für Patienten mit MF oder PV jedoch zu klein war, als dass genügend Kostenund Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.  Die zusätzlichen Kosten von bis zu ca. 211 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht  ausreichend abgebildet werden und Ruxolitinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.  Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.. |