

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Abemaciclib, oral

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem DIMDI werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines bisher nicht spezifisch kodierbaren Medizinproduktes charakterisiert ist *

- ☒ Nein
- ☐ Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Aufnahme von Abemaciclib in das Kapitel 6, Medikamente

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags**a. Problembeschreibung ***

Abemaciclib ist ein im Jahr 2018 in die Versorgung eingeführter CDK 4/6-Inhibitor zur Behandlung von Hormonrezeptor-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, der oral appliziert wird.

Aufgrund der Höhe der Kosten des Präparates ist eine strukturierte Erfassung im Rahmen der Kostenkalkulation des InEKs erforderlich, um ein zusätzliche Entgelt ermitteln zu können.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Abemaciclib wird seit dem 01.11.2018 in Deutschland vertrieben. Im Januar wurde dem Produkt seitens des InEK der NUB-Status 1 zugeordnet, wie schon vorher zwei anderen Präparaten der gleichen Wirkstoffklasse in der gleichen Indikationsgruppe (Palbociclib bzw. Ribociclib). Ein Antrag wurde von insgesamt 327 Krankenhäusern gestellt. Es ist davon auszugehen, dass Abemaciclib ab 2019 im Rahmen stationärer Aufenthalte häufiger erst- oder folgeverordnet wird. Um die Identifizierbarkeit im Datensatz zu unterstützen, ist eine spezifische OPS-Kodierung der Substanz erstrebenswert. Nur so können die anfallenden Therapiekosten in die Kalkulationen des InEK eingehen.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☒ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☐ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

AGO-Leitlinie Mammakarzinom, Version 2018.1D
Onkopedia-Leitlinie der DGHO: Einsatz der Substanzklasse beim hormonrezeptor-positiven Mammakarzinom

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Tagestherapiekosten von ca. 114 € incl. MWSt., d.h. Erhöhung der Sachkosten bei stationären Aufenthalten um ca. 539,- bis 1180,-€ bei mittlerer Verweildauer in der DRG J62B oder J62A.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Im Jahr 2019 ist mit ca. 1000 bis 1500 Fällen mit stationärer Anwendung von Abemaciclib zu rechnen, die in den Folgejahren deutlich steigen dürften.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

In den DRG's J62A bzw. J62B sind gegenwärtig im System nur mittlere Kosten für eine Systemtherapie von ca. 115,06€ (J62A, Kostenkategorie 4b) bzw. 62,58€ (J62B, Kostenkategorie 4b) abgebildet. Der Einsatz von Abemaciclib anstelle gängiger Aromataseinhibitoren erhöht die Arzneimittelkosten in diesen DRG's um ca. 597,- bis 1287,-€ bei mittlerer Verweildauer, im Vergleich zu Chemotherapien um ca. 470 bis 1150 €.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

8. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen)