

# NUB Antrag 2023/2024

## Alpelisib

**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**

Alpelisib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Piqray®

Vijoice®

**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 01.01.2023 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:

Alpelisib ist ein Kinase-Inhibitor (spezifischer PI3K Inhibitor). Mehr als 40 % der Hormonrezeptor positiven, Her2 Neu negativen Patienten mit Mammakarzinom weisen eine Mutation im PIK3CA-Gen auf. In Kombination mit Fulvestrant weist Alpelisib synergistische antitumorale Aktivität auf.

Evidenzlage:

In einer randomisierten Studie (SOLAR-1, NEJM 380:20 May16, 2019) mit 341 randomisierten Patienten mit einer PIK3CA Mutation wurde Alpelisib in Kombination mit Fulvestrant versus Placebo mit Fulvestrant verabreicht. Es zeigte sich ein verlängertes progressionsfreies Überleben von 11,0 Monaten versus 5,7 Monaten. In weiteren Endpunkten (Ansprechrate, 12-Monat-Progressionsfreies Überleben usw) zeigt sich ebenfalls ein Vorteil für die Alpelisib-Gruppe.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Alpelisib ist 300 mg (2 Tbl 150 mg) in Kombination mit Fulvestrant.

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

6-00d.2

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Mammakarzinom

Alpelisib wird in Kombination mit Fulvestrant angewendet zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit einem Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor Rezeptor 2 (HER2)-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit PIK3CA Mutation bei Fortschreiten der Erkrankung nach endokriner Therapie als Monotherapie.

# NUB Antrag 2023/2024

## Alpelisib

---

PIK3CA-bedingtes Überwuchsspektrum (PROS) (Zulassung erwartet Q2/2024)  
Alpelisib wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren mit einem schweren oder lebensbedrohlichen PIK3CA-assoziierten Überwuchssyndrom (PROS), die eine systemische Therapie benötigen.

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

Es wird keine Methode abgelöst, sondern es handelt sich um eine weitere Möglichkeit der Therapie bei Patienten mit fortgeschrittenem Mammakarzinom und einer bestimmten Mutation

### 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 2023 hat Alpelisib den Status 4.  
Alpelisib war seit 2021 aufgrund einer Marktrücknahme in Deutschland nicht beziehbar.

### 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?

Zulassung Mamma-Ca: 27.07.2020. Marktrücknahme am 01.05.2021  
Nun erneute Prüfung auf Zulassung durch die EMA seit 14.07.2022 bei PROS, Zulassung wird für Q2/2024 erwartet

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

27.07.2020 Mamma-Ca  
Erneute Prüfung auf Zulassung seit 14.07.2022 bei PROS, Zulassung wird für Q2/2024 erwartet

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

[bitte ergänzen]

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

Auf Grund der fehlenden Marktverfügbarkeit bei bestehender Zulassung sind keine Daten zur Verwendung in Deutschland bekannt. Zuletzt wurde es von 114 Kliniken als NUB angefragt.

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?

In 2022

[bitte ergänzen]

In 2023

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 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)?

# NUB Antrag 2023/2024

## Alpelisib

---

Die Dosierung beträgt 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 150 mg  
Der Preis pro Packung (56 Tbl) betrug bisher 6.222,63 €. Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 222 € oder 1.555 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen. Derzeit ist das Medikament nur über die internationale Apotheke zu beziehen.

Die Firma teilte mit, dass es in den Preisverhandlungen mit den Krankenkassen leider nicht gelungen sei, eine angemessene Grundlage für einen zukünftigen Erstattungsbetrag zu finden. Aktuell läuft eine weitere Zulassung, die wieder zu einer Marktverfügbarkeit in Deutschland führen könnte.

Da es sich bei Alpelisib um eine medikamentöse Dauertherapie handelt, kann prinzipiell jede DRG betroffen sein, wenn ein stationärer Aufenthalt aufgrund einer anderen Ursache notwendig ist.

### **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?**

J62A  
J62B

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

Alpelisib wurde im Jahr 2020 zugelassen und war bis zum 01.05.2021 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2022 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 2024 zu ermöglichen. Für 2022 war das Medikament nicht bzw. nur durch Import verfügbar. Die zusätzlichen Kosten von bisher ca. 222 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Alpelisib 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).