

NUB Antrag 2024/2025

Avapritinib

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

Avapritinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ayvakyt®

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:

Avapritinib ist ein Tyrosin-Kinase Inhibitor (TKI), der die bei Gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) und systemischer Mastozytose (SM) vorkommenden KIT- bzw. PDGFRA-Mutationen hemmt. Im Gegensatz zu anderen TKI (Imatinib, Sunitinib) hemmt Avapritinib das Tumorwachstum auch dann, wenn eine PDGFRA D842V Mutation vorliegt (bei 5-6% der GIST primär).

Evidenzlage:

GIST

in der NAVIGATOR Studie wurden 43 Patienten mit GIST mit einer PDGFRA Exon 18 Mutation mit Avapritinib behandelt, davon hatten 38 eine PDGFRA D842V-Mutation. Diese zeigten unter Avapritinib in 95% (95% KI 82,3; 99,4) ein Ansprechen, davon 13% komplette und 82% eine partielle Remission.

Fortgeschrittene systemische Mastocytose (AdvSM)

In der PATHFINDER Studie wurden 47 Patienten mit AdvSM nach mindestens einer systemischen Vortherapie mit Avapritinib behandelt. Die Ansprechrate betrug 60%. (95% KI 44,3; 73,6), davon 11% komplette und 40% partielle Remissionen.

Indolente systemische Mastozytose (ISM)

In der PIONEER-Studie (randomisiert, doppelblind, placebokontrolliert) wurden 141 Patienten eingeschlossen, die entweder mit Avapritinib + bestmöglicher unterstützenden Behandlung oder Placebo + bestmöglicher unterstützenden Behandlung erhielten. Der primäre Endpunkt war die mittlere Veränderung des Gesamtsymptomscore (TISS). Der Unterschied war mit -6,43 bei einem 95% CI von -10,90; -1,96 statistisch signifikant (p= 0,003)

Quelle Fachinformation vom Dezember 2023 (Stand 10.8.2024)

Dosierung: Bei GIST 300 mg p.o. täglich, bei AdvSM 200 mg p.o. täglich, bei ISM 25 mg p.o. täglich

NUB Antrag 2024/2025

Avapritinib

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-00d.3

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

- Avapritinib ist als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablen oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die die Thrombozyten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-alpha (PDGFRA)-D842V Mutation aufweisen, indiziert.
- Avapritinib ist als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit aggressiver systemischer Mastozytose (ASM), systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) oder Mastzelleukämie (MCL) nach zumindest einer systemischen Therapie indiziert.
- Avapritinib ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit indolenter systemischer Mastozytose (ISM) mit mittelschweren bis schweren Symptomen indiziert, bei denen mit einer symptomatischen Behandlung keine ausreichende Kontrolle erzielt werden kann.

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

Für diese sehr spezielle Subgruppe der GIST-Tumore gibt es keine andere Substanz. Alle anderen zugelassenen TKI versagen weitgehend bei Patienten mit dieser Mutation. Bei der AdvSM und ISM ergänzt Avapritinib die zugelassene Therapie mit Midostaurin.

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 Avapritinib 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?
--

2020

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.9.2020

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

[bitte ergänzen]

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

Avapritinib wird in ca. 340 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]

NUB Antrag 2024/2025

Avapritinib

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 bei GIST 300 mg pro Tag, bei AdvSM 200 mg pro Tag, bei ISM 25 mg pro Tag entsprechend jeweils 1 Tablette à 300 mg bzw. 200 mg oder 25 mg.

In der gelben Liste wird der Preis für eine Packung zu 30 Tbl (300 oder 200mg) mit 20.466,13 € (AVP) angegeben (Stand 10.8.2024), somit Tagestherapiekosten von 682,20€.

In der gelben Liste wird der Preis für eine Packung zu 30 Tbl. 25 mg mit 16.868,73 € (AVP) angegeben (Stand 10.8.2024), somit Tagestherapiekosten von 562,29 €. Rote Liste Preise sind bisher nicht veröffentlicht.

Bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen betragen die Kosten 4.775,43€ (300 und 200 mg) bzw. 3.936,04 € (25 mg)

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?

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

Avapritinib ist erst seit Ende 2020 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. 682 € bzw. 562 € pro Tag können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.