

NUB Antrag 2024/2025

Avatrombopag

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

Avatrombopag

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Doptelet®

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:

Avatrombopag ist ein oraler, kleinmolekularer Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist (TPO-RA) und wird eingesetzt zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie. Als TPO-RA ahmt Avatrombopag die biologische Wirkung des körpereigenen Zytokins Thrombopoetin (TPO) nach. Hierdurch stimuliert der Wirkstoff die Proliferation und Differenzierung von Megakaryozyten aus Knochenmarkvorläuferzellen, was wiederum zu einer erhöhten Bildung von Thrombozyten führt. Dabei bindet Avatrombopag an die Transmembrandomäne des TPO-Rezeptors, konkurriert somit nicht mit dem körpereigenen TPO um die Rezeptorbindungsstelle und ermöglicht hierdurch einen additiven Effekt auf die Thrombozytenbildung.

Evidenz:

Chronische Lebererkrankung (CLD)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Avatrombopag zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CLD und schwerer Thrombozytopenie, die sich einem Eingriff unterziehen müssen, wurden in zwei identisch aufgebauten, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien untersucht: ADAPT-1 und ADAPT-2 untersucht.

In den Studien zeigte sich bezüglich des Endpunkts „Anteil der Studienteilnehmer, die weder eine Thrombozytentransfusion noch Rettungsmaßnahmen aufgrund von Blutungen benötigten“ ein signifikanter Vorteil ($p < 0,001$) in der Ansprechrate gegenüber dem Placeboarm: Für Patienten mit einem niedrigeren Thrombozytenausgangswert ($< 40 \times 10^9/L$) betrug die Ansprechrate für Avatrombopag in den Studien 66 % (ADAPT-1) und 69 % (ADAPT-2) im Verumarm gegenüber einer Ansprechrate von 23 % und 35 % im Placeboarm. Für Patienten mit einem höheren Thrombozytenausgangswert (≥ 40 bis $< 50 \times 10^9/L$) betrug die Ansprechrate in beiden Studien im Verumarm sogar 88% gegenüber 38% und 33% im Placeboarm. Quelle Fachinfo, Stand 25.8.2024

Chronische Immunthrombozytopenie (ITP)

Die Wirksamkeit von Avatrombopag bei der Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie wurde in einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bewertet. Die Patienten hatten zuvor eine oder mehrere Immunthrombozytopenie-Therapien erhalten und hatten vor Beginn der Therapie bei zwei Messungen eine durchschnittliche Thrombozytenzahl von $<$

NUB-Musteranfrage Avatrombopag

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

25-009 Avatrombopag_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Avatrombopag

30 x 10⁹/L. Für den primären Endpunkt „Kumulierte Anzahl an Wochen, in denen die Thrombozytenzahl während des 6-monatigen Behandlungszeitraums $\geq 50 \times 10^9$ /L betrug und keine Notfalltherapie erfolgte“ zeigte sich ein signifikanter Vorteil für Avatrombopag gegenüber dem Placeboarm ($p > 0,0001$). Die Dauer des Ansprechens betrug im Median 12,4 Wochen im Verumarm gegenüber im Median 0 Wochen im Placeboarm ($p < 0,0001$)
Quelle: Fachinformation Stand 25-08-2024

Dosierung – CLD:

2 oder 3 Tbl zu 20 mg p.o.pro Tag (abhängig von der Thrombozytenzahl) über 5 Tage vor dem Eingriff.

Dosierung - ITP

1 Tbl zu 20 mg p.o. einmal täglich. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosierung zwischen 20 mg einmal wöchentlich und 40 mg täglich angepasst werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.5

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Avatrombopag wird angewendet zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist.

Avatrombopag wird angewendet zur Behandlung von primärer chronischer Immuntrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen.

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

Ergänzung der vorhandenen Therapieoptionen: CLD: Thrombozytentransfusion, ITP: andere TPO-RA wie Eltrombopag und Romiplostim

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 Avatrombopag 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?

01.04.2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

CLD: 20.06.2019

ITP: 11.12.2020

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Avatrombopag

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

Avatrombopag wird in ca. 442 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]

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:

Avatrombopag 20 mg Tabletten in der 30 Stück Packung kosten 2.269,72 € (AVP (FB/EB) Rote Liste online Stand 25.08.2024)

ITP: Avatrombopag wird als orale Dauertherapie in einer initialen Dosis von 20 mg pro Tag verabreicht. Die Tagestherapiekosten für Avatrombopag betragen 75,66 €.

Die Kosten für eine Therapie über 7 Tage liegen bei 529,60 €

CLD vor operativem Eingriff: max 60mg/d über 5 Tage.

Die Tagestherapiekosten für Avatrombopag betragen 226,97 €.

Die Kosten für eine Therapie in dieser Dosierung über 5 Tage liegen bei 1.134,86 €

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

Da das Medikament bei der ITP 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?

Q60C

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

Avatrombopag wurde im Jahr 2019 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.

NUB Antrag 2024/2025

Avatrombopag

Die zusätzlichen Kosten von ca. 76 € pro Tag bei der ITP, bzw. 227 € pro Tag bei CLD können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Avatrombopag ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Die alternativen Therapien sind entweder ZE (Eltrombopag, Romiplostim) oder hatten ebenfalls den NUB-Status 1 (Lusotrombopag, seit 2023 nicht mehr in Deutschland verfügbar)
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.