

# NUB Antrag 2024/2025

## Darolutamid

**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**

Darolutamid

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

NUBEQA®

**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:

Darolutamid ist ein Androgenrezeptor (AR)-Inhibitor.

Darolutamid hemmt kompetitiv die Androgenbindung, die Translokation des AR in den Zellkern sowie die AR-vermittelte Transkription. Darolutamid vermindert die Proliferation der Prostatakarzinomzellen, wodurch es zu einer ausgeprägten antitumoralen Aktivität kommt.

Evidenzlage:

In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studie (ARAMIS) wurden 1509 Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC) mit Anstieg des PSA eingeschlossen. Als primärer Endpunkt wurde das Metastasen-freie Überleben (MFS) definiert, welches mit 40,4 Monaten im Darolutamid- und 18,4 Monaten im Placeboarm erreicht wurde (Hazard Ratio [HR] 0,41; 95%-Konfidenzintervall [KI] 0,34-0,50;  $p < 0,0001$ ).

In einer multizentrischen, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie (ARASENS) bei Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) erhielten 1.306 Patienten entweder Darolutamid oder Placebo, jeweils in Kombination mit einer Chemotherapie mit Docetaxel. Primärer Endpunkt war das Gesamtüberleben: Das mediane Gesamtüberleben wurde Darolutamidarm noch nicht erreicht, im Placeboarm lag es bei 48,9 Monaten (HR 0,675, 95% KI 0,568; 0,801,  $p < 0,0001$ )

Quelle: Fachinformation Mai 2024

Dosierung: 600 mg p.o. zweimal täglich (2 x 2 Tbl zu 300mg).

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

6-00d.8

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

NUB-Musteranfrage Darolutamid

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-038 Darolutamid NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Darolutamid

---

<b>Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b>
Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen. Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Docetaxel und einer Androgendeprivationstherapie
<b>Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b>
Ergänzung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms
<b>Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?</b>
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Darolutamid den Status 1.
<b>Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b>
Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
<b>Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b>
Mai 2020
<b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b>
27.3.2020
<b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b>
[bitte ergänzen]
<b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
Darolutamid wird in ca. 420 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
<b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?</b>
In 2023 [bitte ergänzen]
In 2024 [bitte ergänzen]
<b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
[bitte ergänzen]
<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
Sachkosten: Die Dosierung beträgt 1200 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten

# NUB Antrag 2024/2025

## Darolutamid

---

Der Preis pro Packung beträgt 3.840,84 € bei 112 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (FB/EB). Stand der Abfrage: 11.8.2024). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 137,17 € oder 960,21 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Die alternative Therapie mit Apalutamid verursacht ähnliche Kosten und wird seit 2024 mit ZE 2004-217 abgerechnet. Die Kosten für Enzalutamid (ZE2024-141) sind vergleichbar zu Darolutamid.

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?**

M60B  
M60A

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

Darolutamid wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seit dem Jahr 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. 960 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Darolutamid 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).

Vergleichbare Medikamente wie Apalutamid und Enzalutamid werden mit einem krankenhausindividuellen ZE vergütet.