

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib

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

Niraparib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zejula®

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:

Niraparib ist ein selektiver PARP 1- und 2-Inhibitor, der Tumorzellen in vitro und in Tumorzellmodellen zerstört. Die PARP-Inhibition greift am DNA-Reparatur-Mechanismus an, führt zu irreparablen Doppelstrang-Schädigungen und damit zur Instabilität des Genoms, was letztlich im Zelltod mündet. Eine PARP-Inhibition in Tumorzellen setzt PARP an der DNA fest. Dies kann zur Tumortoxizität durch Niraparib beitragen.

Evidenzlage:

Niraparib wurde bei Patientinnen mit Platin-sensiblen rezidivierendem Ovarialkarzinom in einer randomisierten, placebokontrollierten Phase III Studie (NOVA) untersucht. Dabei wurden in zwei Kohorten 553 Patientinnen mit Ovarialkarzinom, Tubenkarzinom oder Peritonealkarzinom nach einem Rezidiv, das auf Platin angesprochen hat sowohl mit (N = 203) als auch ohne (N = 350) Keimbahn-BRCA-Mutation (gBRCA) eingeschlossen. Für den primären Endpunkt mittleres progressionsfreies Überleben (Progression-Free Survival, PFS) zeigte sich gegenüber Placebo sowohl in der Kohorte mit gBRCA-Mutation (21,0 Monate vs. 5,5 Monate; Hazard Ratio (HR) = 0,27; p < 0,0001) als auch in der Kohorte ohne gBRCA-Mutation (9,3 Monate vs. 3,9 Monate; HR = 0,45; p < 0,0001) eine deutliche Verlängerung.

Niraparib wurde als Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom in einer doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studie (PRIMA) untersucht. Dabei wurden 733 Patienten nach einer kompletten Remission nach einer platinbasierten Erstlinientherapie entweder mit Niraparib oder Placebo behandelt. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) betrug 13,8 Monate (95-KI 11,5; 14,9) unter Niraparib versus 8,2 Monate (95%-KI 7,3;8,5) im Placeboarm. Quelle: Fachinformation vom November 2023, Stand 17.8.2024

Dosierung:

200 oder 300 mg p.o. in Abhängigkeit der Indikation und des Gewichtes

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Niraparib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-085 Niraparib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib

--

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Niraparib wird angewandt

- als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem epitheliale (FIGO-Stadien III und IV) high-grade Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die nach einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (komplett oder partiell) haben.
- als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit Rezidiv eines Platin-sensiblen, high-grade serösen epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die sich nach einer Platin-basierten Chemotherapie in Remission (komplett oder partiell) befinden.

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten.

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 Niraparib 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?

Ende 2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

16. November 2017

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

[bitte ergänzen]

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

Niraparib wird in ca. 420 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)?

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib

Sachkosten:

Der Dosierung von 200 mg, bzw. 300 mg pro Tag entsprechen 2 bzw 3 Filmtabletten.

Der Preis pro Packung beträgt 5.955,07 € bei 84 Filmtabletten á 100 mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (FB/EB). Stand der Abfrage: 17.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 141,79 bzw. 212,68 € oder 992,51 bzw. 1.488,77 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

Niraparib liegt auch als Hartkapseln vor, ein Unterschied in Dosierung oder Preis liegt nicht vor.

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?

N60B

L64B

N60A

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

Niraparib wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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. 1000 € oder 1500 € pro Woche können aber mit den o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Niraparib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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