

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib–Abirateron

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-Abirateronacetat

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Akeega®

Beruht 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, ein oral verfügbarer, hochselektiver potenter PARP-Inhibitor beider DNA-Reparaturpolymerasen PARP-1 und PARP-2 (14), nutzt durch Inhibition von PARP gezielt die defekte homologe Rekombination von Krebszellen mit Keimbahn- und/oder somatischen Mutationen der HRR-Gene (z.B. BRCA1/2) aus und leitet deren Zelltod durch Apoptose ein.

Abirateron ist ein oral verfügbarer, steroidaler Androgen-Biosynthese-Inhibitor und hemmt selektiv das Enzym CYP 17, welches in den Hoden, der Nebennierenrinde und in den Prostatakarzinomzellen selbst exprimiert wird. Die Hemmung des CYP 17 zu einer breiteren und tieferen Inhibierung der Androgendeprivation als eine konventionelle Hormontherapie mit GnRH- Agonisten/Antagonisten.

Evidenzlage:

Die zulassungsrelevante Phase-3-Studie MAGNITUDE ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Niraparib 200 mg einmal täglich in Kombination mit Abirateronacetat (AA) 1.000 mg einmal täglich plus Prednison (P) 10 mg im Vergleich zu Placebo plus AAP in der Erstlinientherapie des mCRPC (1L mCRPC). Die Patienten wurden prospektiv in Kohorte 1 oder Kohorte 2 aufgenommen, je nachdem, ob HRR-Genveränderungen (ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCA, HDAC2, PALB2) vorlagen oder nicht.

In der ersten Interimsanalyse erreichte die Studie MAGNITUDE ihren primären Endpunkt und zeigt einen statistisch signifikanten Vorteil für Niraparib/AAP gegenüber AAP im radiographischen progressionsfreien

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib–Abirateron

Überleben (rPFS) bei 1L mCRPC-Patienten mit HRR-Mutationen (HR: 0.73 (95% CI, 0.56-0.96) P = 0.0217). In der zweiten Interimsanalyse zeigte sich bei 1L mCRPC-Patienten mit einer BRCA1/2 Mutation im rPFS ein statistisch signifikanter Vorteil für Niraparib/AAP gegenüber AAP (HR: 0.55 (95% CI, 0.39-0.78) P = 0.0007). In der finalen Analyse zeigte sich im Gesamtüberleben (OS) als sekundärer Endpunkt ein günstigeres Ergebnis für Niraparib/AAP gegenüber AAP bei 1L mCRPC-Patienten mit einer BRCA1/2 Mutation (unadjustiert: HR 0.78 (95% CI, 0.554-1.120) P = 0.1828) (doi: 10.1093/oncolo/oyad008).

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg Niraparib und 1.000 mg Abirateronacetat als tägliche Einmalgabe.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.d

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Niraparib-Abirateron wird angewendet mit Prednison oder Prednisolon zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC) und BRCA1/2-Mutationen (in der Keimbahn und/oder somatisch), bei denen eine Chemotherapie nicht klinisch indiziert ist.

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

Alternative Behandlungsverfahren sind:
6-006.2 Gabe von Abirateron, oral (ZE)
6-007.6 Gabe von Enzalutamid, oral (ZE)
6-00c.1 Gabe von Apalutamid, oral (ZE)
6-009.0 Gabe von Olaparib (NUB)

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um eine neue Kombination von Wirkprinzipien, die mit Niraparib-Abirateron erstmals 2023 in die Behandlung eingeführt wurde.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntG für 2024 hat Niraparib-Abirateron 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.

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib–Abirateron

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.11.2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.04.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Niraparib-Abirateron wird in ca. 100 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:

Niraparib/Abirateronacetat wird oral nach einem kontinuierlichen zweimal täglichen Dosierungsschema verabreicht. Die therapeutische Dosis beträgt 100 mg Niraparib und 500 mg Abirateronacetat. Eine Packung beinhaltet 56 Tabletten und reicht für 28 Tage.

Der Packungspreis liegt in Deutschland bei 6.596,77 € (AVP, Stand 29.09.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 235,60 € oder 1.649,20 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

NUB Antrag 2024/2025

Niraparib–Abirateron

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?

Niraparib-Abirateron ist erst seit Ende 2023 in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 250 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Niraparib-Abirateron hatte bereits für 2024 den Status 1.