

NUB Antrag 2024/2025

Rucaparib

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

Rucaparib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rubraca®

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:

Rucaparib ist ein Inhibitor von Poly(ADPRibose) Polymerase(PARP)-Enzymen, einschließlich PARP-1, PARP-2 und PARP-3, die bei der DNA-Reparatur eine Rolle spielen. In vitro durchgeführte Studien haben gezeigt, dass eine durch Rucaparib induzierte Zytotoxizität die Inhibition der enzymatischen Aktivität von PARP und die Bildung von PARP-DNA-Komplexen mit sich bringt, was zu vermehrten DNA-Schäden, zur Apoptose und zum Zelltod führt.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Rucaparib wurde im Rahmen von ARIEL3 untersucht, einer doppelblinden, multizentrischen klinischen Studie, bei der 564 Patientinnen mit rezidivierendem epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom, die auf platinbasierte Chemotherapie angesprochen hatten, im Verhältnis 2:1 randomisiert wurden.

ARIEL3 ergab eine signifikante Verbesserung des PFS bei den in den Rucaparib-Arm randomisierten Patientinnen, verglichen mit Placebo in der ITT-Population (10,8 Monate (95% KI 8,3; 11,4) versus 5,4 Monate (5,3;5,5)). Quelle: Anhang I der EPAR-Product Information der EMA.

Dosierung:

600 mg (zwei 300 mg-Tabl. oder drei 200 mg-Tabl.) 2-mal täglich (Tagesgesamtdosis von 1200 mg).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.g

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Rucaparib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-105 Rucaparib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-17 final

NUB Antrag 2024/2025

Rucaparib

Rucaparib wird angewendet als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).

Rucaparib ist indiziert als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platin sensitivem, rezidiviertem, high-grade epithelalem Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell).

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

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientinnengruppe.

Aktuell sind drei PARP-Inhibitoren zur Behandlung des Ovarialkarzinoms (Olaparib, Rucaparib und Niraparib) auf dem Markt.

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 Rucaparib 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?

März 2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.5.2018

Erhaltungstherapie: 23. Januar 2019

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

[bitte ergänzen]

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

Rucaparib wird in ca. 400 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]

NUB Antrag 2024/2025

Rucaparib

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Die Dosierung beträgt 1.200 mg pro Tag (2*300 mg oder 3*200 mg pro Einnahme), entsprechend 4(6) Tabletten
Der Preis pro Packung beträgt 2.592,43 € bei 60 Tabletten zu 300mg (laut Gelbe Liste) inkl. MwSt., Preis Stand 17.8.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 172,83 € oder 1.209,81€ bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

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?

Rucaparib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2019 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. 173 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Rucaparib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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