

NUB Antrag 2024/2025

Talazoparib

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

Talazoparib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Talzenna®

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:

Talazoparib ist ein Inhibitor der PARP-Enzyme PARP1 und PARP2. PARP-Inhibitoren (PARPi) wirken sich über 2 Mechanismen zytotoxisch auf Krebszellen aus: Durch Inhibition der katalytischen Aktivität der PARP und durch das sogenannte „PARP trapping“, d. h. die Verhinderung der Dissoziation der an einen PARPi gebundenen PARP-Proteine von der DNA-Läsion, wodurch DNA-Reparatur, -Replikation und -Transkription verhindert und somit der Zelltod verursacht wird.

Evidenzlage:

Mammakarzinom: In einer offenen, randomisierten Phase-III-Studie (EMBRACA) mit 431 Patienten mit fortgeschrittenem Mammakarzinom und einer *BRCA*-Mutation in der Keimbahn zeigte sich eine statistisch signifikante Verlängerung des medianen progressionsfreien Überlebens (PFS) 8,6 Monate versus 5,6 Monate im Kontrollarm mit Chemotherapie (HR 0,54, 95% KI 0,41;0,71, $p < 0,0001$) gezeigt werden,

Prostatakarzinom. In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie (TALAPRO 2) wurde das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) noch nicht erreicht im Vergleich zum Kontrollarm (Placebo) mit einem medianen PFS von 21,9 Monaten. HR 0,627 mit 95% CI (0,506; 0,777).

Quelle Fachinformation Stand April 2024.

Dosierung:

Mammakarzinom: 1 mg einmal täglich p.o.

Prostatakarzinom: 0,5 mg einmal täglich p.o

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.j

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Talazoparib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25- 120 Talazoparib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Talazoparib

--

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

- Talazoparib wird als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRCA1/2-Mutationen in der Keimbahn angewendet, die ein HER2-negatives, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Mammakarzinom aufweisen. Die Patienten sollten zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan im (neo)adjuvanten, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Setting behandelt worden sein, es sei denn, sie waren für diese Behandlungen nicht geeignet. Patienten mit Hormonrezeptor (HR)-positivem Brustkrebs sollten außerdem bereits eine endokrin-basierte Therapie erhalten haben oder für diese als nicht geeignet eingestuft sein.
- Talazoparib wird in Kombination mit Enzalutamid zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem kastrationsresistenten Prostatakarzinom (metastatic castrationresistant prostate cancer, mCRPC) angewendet, bei denen eine Chemotherapie klinisch nicht indiziert ist

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 Talazoparib 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?

Juni 2020

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.06.2019

Januar 2024 Erweiterung der Zulassung.

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

[bitte ergänzen]

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

Talazoparib wird in ca. 370 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]

NUB Antrag 2024/2025

Talazoparib

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:

Mammakarzinom: Die Dosierung beträgt 1 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette zu 1 mg.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 5.409,60 € bei 30 Tabletten zu 1mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 9.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 180,32 € oder 1.262,24 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Prostatakarzinom: Die Dosierung beträgt 0,5 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten zu 0,25 mg.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 1.841,63 € bei 30 Tabletten zu 0,25 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 9.8.2024). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 122,77 € oder 859,43 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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?

Talazoparib wurde im Jahr 2019 zugelassen (Erweiterung 2024) und ist seit dem Jahr 2019 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten für die Indikation Mammakarzinom 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. 180 € bzw. 123 € pro Tag können aber mit der o.g. Fallpauschale) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Talazoparib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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