

NUB Antrag 2024/2025

Inavolisib

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. an Hand von Herstellerinformationen vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Inavolisib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

GDC-0077

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?

Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Inavolisib ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des katalytischen Phosphatidylinositol-4,5-Bisphosphat-3-Kinase (PI3K)-Untereinheit-Alpha-Isoformproteins (p110 α ; codiert vom PIK3CA-Gen). Darüber hinaus fördert Inavolisib den Abbau von mutiertem p110 α (mutierter Abbauer).

Evidenzlage:

Inavolisib in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant wurde in der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studie INAVO120 bei erwachsenen Patienten mit PIK3CA-mutiertem, HR-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs untersucht, deren Erkrankung während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Therapie (endokrin-resistent) fortgeschritten war und die keine vorherige systemische Therapie gegen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung erhalten haben. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (PFS), weitere sekundäre Endpunkte waren u. a. das Gesamtüberleben (OS) und die Verträglichkeit der Kombination. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS durch den Zusatz von Inavolisib zu Palbociclib und Fulvestrant nach einer medianen Beobachtungszeit von 21,2 Monaten von 7,3 auf 15 Monate (Hazard Ratio (95% KI) 0,43 (0,32; 0,59); $p < 0,0001$). Dieser Effekt zeigte sich auch in allen relevanten Subgruppen. Zusätzlich zeigt sich zu diesem Zeitpunkt auch schon eine Verbesserung des OS mit einer Hazard Ratio von 0,64 (95% KI 0,43; 0,97; $p = 0,0338$).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Inavolisib beträgt 9mg/d p.o. d1-d21

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Inavolisib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-151 Inavolisib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-25 final

NUB Antrag 2024/2025

Inavolisib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Erwartete Indikation

Inavolisib wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant indiziert sein für die Behandlung erwachsener Patienten mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv, während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung.

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

Für Patient*innen mit PIK3CA-Mutation wird die Methode der erste in Deutschland verfügbare, spezifische Therapieansatz sein. Das innerhalb der erwarteten Zulassung von Inavolisib zu applizierende Palbociclib ist bereits als NUB etabliert (Nr.11/2024). Fulvestrant wird nicht separat vergütet.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das voraussichtlich erst 2025 in Europa zugelassen wird.

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?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung im 2. Quartal 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung wird im 1./2. Quartal 2025 gerechnet.“

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

[bitte ergänzen]

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

Inavolisib wird derzeit nur in Studien verwendet. Exakte Zahlen liegen hierzu nicht vor.

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)?

Da Inavolisib aktuell noch nicht zugelassen ist, liegen keine verbindlichen Preisinformationen vor. Die Dosierung beträgt 9 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette an den Tagen 1-21.

NUB Antrag 2024/2025

Inavolisib

Laut Herstellerangaben ist mit einem unverbindlichen Preiskorridor von 1.500€ - 2.300 € pro 7 Tage zu rechnen. Diese Angabe beruht auf den Kosten von bereits zugelassenen Vergleichstherapien.

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?

J62

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

Inavolisib wird voraussichtlich erst ab 2025 in Deutschland auf dem Markt sein. 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 erwartet ca. 1.500 - 2.300 € pro Woche oraler Therapie 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).