

NUB Antrag 2024/2025

Vorasidenib

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. mit Unterstützung von Herstellerinformationen vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Vorasidenib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Voranigo®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

ja 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:

Vorasidenib hemmt die mutierten Varianten der Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1) und IDH2 Enzyme. IDH1 und IDH2 sind Enzyme, die mutiert das Wachstum des Krebses fördern. Vorasidenib hemmt sowohl die mutierten IDH1- als auch die IDH2-Enzyme und überwindet die Blut-Hirn-Schranke.

Evidenzlage:

Die placebokontrollierte, Doppelnblind-Phase III Studie von Mellinghoff et al. (2023) untersucht die Wirksamkeit von Vorasidenib bei Patienten mit einem Grad 2, nicht-contrastmittelreicherndem Astrozytom oder Oligodendrogliom mit einer IDH1 R132 oder IDH2 R172 Mutation im Alter ab ≥ 12 Jahren.

An dieser INDIGO-Studie nahmen Patienten mit IDH-mutierten Gliomen des Grades 2 teil, denen der Tumor operativ entfernt worden war. Die an der Studie teilnehmenden Patienten benötigten nicht sofort eine Strahlen- und Chemotherapie, sondern befanden sich in einer Beobachtungs- und Wartephase.

Während dieser Zeit wurden 331 Patienten 1:1 randomisiert auf die Therapie mit Vorasidenib oder auf den placebokontrollierten Arm aufgeteilt.

Mit einer Nachbeobachtungszeit von 14,2 Monaten erreichten die Patienten mit Vorasidenib ein medianes progressionsfreies Überleben von 27,7 Monaten und die im Placebo-Arm 11,1 Monate (HR = 0.39, 95% CI 0,27 – 0,56, P = (0,000000067). Der sekundäre Endpunkt „Zeit bis zur nächsten Intervention“, definiert als die Zeit von der Randomisierung bis zum Start einer nachfolgenden Therapie (inklusive Cross-over vom Placebo-Arm in den Vorasidenib-Arm), war mit der Therapie Vorasidenib signifikant erhöht (Hazard Ratio, 0,26; 95% CI, 0,15 – 0,43; P = 0,000000019). Die Wahrscheinlichkeit nach 18 Monaten bzw. 24 Monaten keine Folgetherapie zu erhalten, betrug im Vorasidenib-Arm 85,6% (95% CI, 77,8 – 90,8) und 83,4% (95% CI, 74,0 – 89,6) und im Placebo-Arm 47,4% (95% CI, 35,8 – 58,2) und 27,0% (95% CI, 7,9 – 50,8).

Da in der Nachbeobachtungszeit in beiden Armen keine Patienten verstorben sind, wurde keine Analyse zum Gesamtüberleben durchgeführt.

In der INDIGO-Studie hat Vorasidenib somit das progressionsfreie Überleben von Patienten mit Gliomen des Grades 2 mit IDH1- oder IDH2-Mutationen mehr als verdoppelt. Außerdem verzögerte die Therapie die Nachbehandlung mit Strahlen- und Chemotherapie noch deutlicher.

NUB-Musteranfrage Vorasidenib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-158 Vorasidenib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-10-09 final

NUB Antrag 2024/2025

Vorasidenib

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung von Vorasidenib für erwachsene und pädiatrische Patienten ab 12 Jahren beträgt
- 40 mg einmal täglich bei Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg
- 20 mg einmal täglich für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 40 kg

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Vorasidenib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Astrozytomen oder Oligodendrogliomen mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation oder Isocitrat-Dehydrogenase-2 (IDH2)-R172-Mutation bei erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 12 Jahren, die nur einen chirurgischen Eingriff hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen.

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

Vorasidenib ist eine neue Behandlungsmethode für nicht-kontrastmittelanreichernde Grad 2 Astrozytome und Oligodendrogliome, welche aktuell keine Radiochemotherapie benötigen. Bislang hatte diese Patientengruppe keine andere Therapiemöglichkeit außer wachsame Beobachtung.

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 Ende 2024 oder Anfang 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 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung der EMA wird im letzten Quartal 2024 bzw. ersten Quartal 2025 erwartet. Die FDA-Zulassung erfolgte im August 2024.

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

NUB Antrag 2024/2025

Vorasidenib

[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 Vorasidenib aktuell noch nicht zugelassen ist, liegen keine verbindlichen Preisinformationen vor. Zum Zeitpunkt der NUB-Antragsstellung ist der Preis von Vorasidenib daher noch nicht bekannt. Die Kosten werden vermutlich über den in den betroffenen DRGs abgebildeten Kosten liegen und mehrere Hundert Euro pro Tag betragen.

Da es sich bei der Therapie um eine Langzeittherapie mit einer täglichen Einnahme handelt, werden Mehrkosten in Höhe der Tagestherapiekosten multipliziert mit den Tagen der stationären Verweildauer entstehen.

Zusätzliche Personalkosten entstehen nicht.

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?

B02

B03

B15

B16

B20

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

Vorasidenib wird voraussichtlich erst 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 erwarteten zusätzlichen Kosten der oralen Therapie in Höhe von mehreren Hundert Euro pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein sehr wahrscheinlich nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).