

NUB Antrag 2021 / 2022

Apalutamid

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Apalutamid

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Erleada®

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

nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Apalutamid beruht auf der antagonistischen Wirkung des Wirkstoffs am Androgenrezeptors (AR) sowie auf der Hemmung der Translokation des AR in den Zellkern und der Hemmung der dortigen Bindung des Androgenrezeptors an die DNA und der hierüber vermittelten Proliferation der Tumorzelle.

Alle diese Ansätze des Wirkmechanismus führen zu einer ausgeprägten Anti-Tumor-Aktivität durch Suppression der Tumorpheriferation und durch eine erhöhte Rate von Apoptose und Nekrose von Tumorzellen und erzielen dadurch einen tiefer reichende Hemmung der Androgenwirkung an und in den Tumorzellen als eine ADT (Androgendeprivationstherapie) z. B. mit GnRH-Agonisten oder -Antagonisten.

Apalutamid ist in Kombination mit der ADT auch bei bestehender Kastrationsresistenz noch wirksam. Durch diesen potenten Wirkmechanismus wird es somit möglich, die Kastrationsresistenz zu überwinden.

Evidenzlage

Apalutamid wurde in einer randomisierten, Placebo-kontrollierten, multizentrischen, klinischen Phase-III-Studie (SPARTAN, N Engl J Med 2018; 378:1408-1418) an Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit einem hohen Risiko für das Auftreten von Fernmetastasen geprüft. Die Studie schloss Patienten ein, die unter einer fortgeführten ADT einen relevanten PSA-Anstieg mit einer PSA-Verdopplungszeit von ≤ 10 Monaten zeigten, ohne dass in der konventionellen Bildgebung Fernmetastasen nachweisbar waren. Patienten im Interventionsarm erhielten zusätzlich zur konventionellen ADT einmal täglich Apalutamid (4 x 60 mg Tabletten), während die Patienten im Kontrollarm unter Beibehaltung der ADT Placebo erhielten.

Der primäre Studienendpunkt MFS (metastasenfreies Überleben) betrug im Median 40,5 Monate im Apalutamidarm vs. 16,2 Monate im Placeboarm (HR 0,28; 95 % KI 0,23-0,35; $p < 0,0001$). Apalutamid verlängerte bei Patienten in der SPARTAN-Studie somit das metastasenfreie Überleben um mehr als 2 Jahre. Im Bereich der sekundären Endpunkte zeigt sich ein starker Trend für ein verbessertes Gesamtüberleben mit einer Reduktion des relativen Sterberisikos um 30 % [HR 0,70; 95 % KI 0,47-1,04; $p = 0,07$].

Die Zeit bis zur symptomatischen Progression war im Apalutamidarm statistisch signifikant länger als im Placeboarm (HR 0,45; 95 % KI 0,32-0,63; $p < 0,0001$).

NUB-Musteranfrage Apalutamid

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-06 Apalutamid Stand 2021-09-28 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Apalutamid

Obwohl die Patienten in der SPARTAN-Studie nach Erreichen des Endpunkts MFS hochpotente Folgetherapien erhielten (z.B. Abirateronacetat oder Enzalutamid oder Chemotherapie) zeigte sich auch in der Zeit bis zum Auftreten der zweiten Progression (PFS2) unter der Folgetherapie ein statistisch signifikanter Vorteil mit über 50 % Risikoreduktion in der Apalutamidgruppe (HR: 0,49; 95 % KI 0,36-0,66; $p < 0,0001$). Dieser Vorteil konnte in der Analyse mit einem weiteren Jahr Beobachtung weiterhin beobachtet und bestätigt werden.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.1

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Apalutamid ist indiziert zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen, zur Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom (mHSPC) in Kombination mit Androgendepressionstherapie (ADT).

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

Durch Apalutamid werden die Hormontherapien des Prostatakarzinoms ergänzt. Es wird keine Methode abgelöst, da es in einer Indikation gegeben wird, für die es bisher keine Therapie gab.

2.3 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 2021 hat Apalutamid den Status 1 (Position 27 der NUB-Liste).

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

1.2.2019

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

16.1.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Apalutamid wird in ca. 382 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2021 / 2022

Apalutamid

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Sachkosten: Die Dosierung beträgt 240 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 4143,87 € bei 112 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 10.09.2021)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 148 € oder 1036 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

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.

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

M60C

M60A

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

Apalutamid wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist seit dem Jahr 2019 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 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 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1036 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Apalutamid ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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