

NUB Antrag 2021 / 2022

Avapritinib

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

Avapritinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ayvakyt®

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

nein

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

Wirkweise:

Avapritinib ist ein Tyrosin-Kinase Inhibitor (TKI) der die bei Gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) vorkommenden KIT und PDGFRA-Mutationen hemmt. Im Gegensatz zu anderen TKI (Imatinib, Sunitinib, Regorafenib) hemmt er das Tumowachstum auch dann, wenn eine PDGFRA D842V Mutation vorliegt (bei 5-6% der GIST primär).

Evidenzlage:

43 Patienten mit GIST mit einer PDGFRA Exon 18 Mutation wurden mit Avapritinib behandelt, davon hatten 38 eine PDGFRA D842V. Diese zeigten unter Avapritinib in 89% ein Ansprechen, davon 8% komplette und 82% eine partielle Remission. Nach 12 Monaten waren 85% ohne Progression. Die mediane Dauer des Ansprechens und des Überlebens ist noch nicht erreicht.

Dosierung: 300mg p.o.täglich

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2021 ist für 2022 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs auszugehen.

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

Avapritinib ist als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablen oder metastasierenden gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), die die PDGFRA-Mutation (PDGFRA = Platelet-Derived Growth Factor Receptor Alpha) D842V beherbergen, indiziert.

NUB Antrag 2021 / 2022

Avapritinib

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

Für diese sehr spezielle Subgruppe der GIST-Tumore gibt es keine andere Substanz. Alle anderen zugelassenen TKI versagen weitgehend bei Patienten mit dieser Mutation

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 Avapritinib den Status 1 (Position 106 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?

2020

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.9.2020

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)?

Avapritinib wird in ca.219 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]

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)?

Die Dosierung beträgt 300 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette

Der Preis pro Packung beträgt laut Internet (11.8.2021 <https://de.thesocialmedwork.com/ayvakit-avapritinib>) 49.670,23€ bei 30 Tabletten, somit Tagestherapiekosten von 1655€

Im Dossier der Firma zur Nutzenbewertung (11.8.2021 https://www.g-ba.de/downloads/92-975-4094/2020-10-12_Modul1_Avapritinib.pdf) werden die Kosten pro Jahr mit 398.319,42 € angegeben, somit Tagestherapiekosten von 1091€

Rote Liste Preise sind bisher nicht veröffentlicht.

Bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen betragen die Kosten mindestens 7700€.

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,

NUB Antrag 2021 / 2022

Avapritinib

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?

G60A
G60B

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

Avapritinib ist erst seit Ende 2020 in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 1091 € pro Tag 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 der/den betroffenen DRG.