

NUB Antrag 2021 / 2022

Avatrombopag

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

Avatrombopag

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Doptelet®

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

Wirkweise:

Avatrombopag ist ein oral wirksamer, kleinmolekularer Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist und wird eingesetzt zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie. Als Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist (TPO-RA) ahmt Avatrombopag die biologische Wirkung des körpereigenen Zytokins Thrombopoetin (TPO) nach. Hierdurch stimuliert der Wirkstoff die Proliferation und Differenzierung von Megakaryozyten aus Knochenmarkvorläuferzellen, was wiederum zu einer erhöhten Bildung von Thrombozyten führt. Dabei bindet Avatrombopag an die Transmembrandomane des TPO-Rezeptors, konkurriert somit nicht mit dem körpereigenen Zytokin TPO um die Rezeptorbindungsstelle und ermöglicht hierdurch einen additiven Effekt auf die Thrombozytenbildung

Evidenz:

Bei Patienten mit einer chronischen Lebererkrankung (CLD) und schwerer Thrombozytopenie werden vor einem operativen Eingriff in der Regel am Tag des Eingriffs Thrombozytenkonzentrate transfundiert. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Avatrombopag zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CLD und schwerer Thrombozytopenie, die sich einem Eingriff unterziehen müssen, wurde in zwei identisch aufgebauten, multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien untersucht: ADAPT-1 und ADAPT-2.

In den Studien zeigte sich bezüglich des Endpunkts „Anteil der Studienteilnehmer, die weder eine Thrombozytentransfusion noch Rettungsmaßnahmen aufgrund von Blutungen benötigten“ ein signifikanter Vorteil ($p < 0,001$) in der Ansprechrate gegenüber dem Placeboarm: Für Patienten mit einem niedrigeren Thrombozytenausgangswert ($< 40 \times 10^9/L$) betrug die Ansprechrate für Avatrombopag in den Studien 66 % (ADAPT-1) und 69 % (ADAPT-2) im Verumarm gegenüber einer Ansprechrate von lediglich 23 % und 35 % im Placeboarm. Für Patienten mit einem höheren Thrombozytenausgangswert (≥ 40 bis $< 50 \times 10^9/L$) betrug die Ansprechrate in beiden Studien im Verumarm sogar 88% gegenüber 38% und 33% im Placeboarm. (Terrault et al. Gastroenterology 2018; 155(3):705-18) Die Wirksamkeit von Avatrombopag bei der Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer Immunthrombozytopenie wurde in einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase 3 Studie bewertet. Die Patienten hatten zuvor eine oder mehrere Immunthrombozytopenie-Therapien erhalten und hatten vor Beginn der Therapie bei zwei Messungen eine

NUB-Musteranfrage Avathrombopag

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-09 Avathrombopag Stand 2021-09-27 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Avatrombopag

durchschnittliche Thrombozytenzahl von $< 30 \times 10^9/L$. Für den primären Endpunkt „Kumulierte Anzahl an Wochen, in denen die Thrombozytenzahl während des 6-monatigen Behandlungszeitraums $\geq 50 \times 10^9/L$ betrug und keine Rettungstherapie erfolgte“ zeigte sich ein signifikanter Vorteil für Avatrombopag gegenüber dem Placeboarm ($p > 0,0001$). So betrug die Dauer des Ansprechens im Durchschnitt 12,0 und im Median 12,4 Wochen im Verumarm gegenüber im Durchschnitt 0,1 Wochen und im Median 0 Wochen im Placeboarm (Jurczak W, et al British Journal of Haematology 2018; 183(3):479-90).

Dosierung – CLD:

2 oder 3 Tbl zu 20 mg pro Tag (abhängig von der Thrombozytenzahl) über 5 Tage vor dem Eingriff.

Dosierung - ITP

20 mg (eine Tablette) einmal täglich. Je nach Ansprechen des Patienten kann die Dosierung zwischen 20 mg einmal wöchentlich und 40 mg täglich angepasst werden.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Avatrombopag wird angewendet zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung, bei denen ein invasiver Eingriff geplant ist.

Avatrombopag wird angewendet zur Behandlung von primärer chronischer Immunthrombozytopenie (ITP) bei erwachsenen Patienten, die auf andere Therapien (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline) nicht ansprechen.

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

CLD: Thrombozytentransfusion, ITP: Ergänzung der zugelassenen TPO-RA Eltrombopag und Romiplostim

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

Es handelt sich für die Behandlung von Patienten mit CLD um eine neue Behandlungsmethode. Für Patienten mit ITP stellt es eine Erweiterung des Therapiespektrums dar.

Für 2021 hatte das Medikament den NUB-Status 4, wahrscheinlich aufgrund der erst im April 2021 erfolgten Markteinführung in Deutschland.

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?

01.04.2021

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

NUB Antrag 2021 / 2022

Avatrombopag

CLD: 20.06.2019

ITP: 11.12.2020

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)?

Avatrombopag wird in ca. 283 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)?

Sachkosten:

Avatrombopag 20 mg Tabletten in der 30 Stück Packung kosten 3.690,71 € (AVP/UVF Rote Liste online Stand 13.09.2021)

ITP. Avatrombopag wird als orale Dauertherapie in einer initialen Dosis von 20 mg pro Tag verabreicht. Die Tagestherapiekosten für Avatrombopag betragen 123 €.

Die Kosten für eine Therapie über 7 Tage liegen bei 861€

CLD vor operativem Eingriff: max 60mg/d über 5 Tage.

Die Tagestherapiekosten für Avatrombopag betragen 369 €.

Die Kosten für eine Therapie in dieser Dosierung über 5 Tage liegen bei 1.845 €

Personalkosten:

Durch die orale Therapieform entsteht nur sehr geringer zusätzlicher Personalaufwand

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?

H62

H63

Q60C

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

NUB-Musteranfrage Avathrombopag

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-09 Avathrombopag Stand 2021-09-27 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Avatrombopag

Avatrombopag ist erst seit 2021 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. 123 € - 369 € pro Applikationstag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.
Die Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten Eltrombopag und Romiplostim sind bereits als NUB/ZE etabliert.