

NUB Antrag 2021 / 2022

Darolutamid

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

Darolutamid

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

NUBEQA®

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:

Darolutamid ist ein nicht-steroidaler Androgenrezeptor (AR)-Antagonist, dessen Wirkung auf drei Angriffspunkten beruht: (a) Bindung mit hoher Affinität an den AR und Blockade der Bindung von Dihydrotestosteron, (b) Hemmung der Translokation des AR in den Zellkern und (c) dortige Inhibition der Bindung des AR an DNA-Sequenzen. Dadurch wird insgesamt das androgenabhängige Tumorwachstum und die damit verbundene Krankheitsprogression gehemmt.

Evidenzlage:

In einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase III-Studie (ARAMIS, N Engl J Med 2019; 380:1235-46) wurden 1509 Patienten mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC) mit einem PSA-Level ≥ 2 ng/ml, einer PSA-Verdopplungszeit (PSADT) von ≤ 10 Monaten sowie (durch konventionelle Bildgebung) nicht nachweisbarer Fernmetastasierung eingeschlossen. Die Patienten wurden im Verhältnis 2:1 in den Interventionsarm mit 1200 mg Darolutamid (2 x 2 300mg Tabletten) oder den Kontrollarm mit Placebo bei jeweils fortgeführter Androgendepression (ADT) randomisiert. Als primärer Endpunkt wurde das Metastasen-freie Überleben (MFS) definiert, welcher mit 40,4 Monaten im Darolutamid- und 18,4 Monaten im Placeboarm erreicht wurde (Hazard Ratio [HR] 0,41; 95%-Konfidenzintervall (KI) 0,34-0,50; $p < 0,0001$). [Fizazi et al, NEJM, 2019]. Der sekundäre Endpunkt Gesamtüberleben (OS) war in der finalen Analyse ebenfalls signifikant verlängert (HR 0.69; KI 0,53-0,88, $p < 0,0030$), dabei wurde das mediane Gesamtüberleben weder im Darolutamid- noch im Vergleichs-Arm erreicht.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt 600 mg Darolutamid p.o. zweimal täglich (2 x 2 Tbl zu 300mg).

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen] Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar

NUB-Musteranfrage Darolutamid

[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 22-36 Darolutamid Stand 2021-09-12 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Darolutamid

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

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

Darolutamid hat wie Apalutamid ein neues Wirkprinzip und ergänzt die anti-hormonellen Therapie des Prostatakarzinoms.

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

Darolutamid ist eine neue Therapie für Patienten mit Prostatakarzinom, die zwar nicht metastasiert sind, aber durch den Anstieg des PSA zu einer Hochrisikogruppe für die Entwicklung von Metastasen gehören. Für diese Patientengruppe standen bisher Apalutamid (2019 zugelassen, NUB Status 1 im Jahre 2021) und Enzalutamid (ZE im Jahr 2021) zur Verfügung.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Darolutamid Status 1 (Position 107 der NUB-Liste 2021).

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?

Mai 2020

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

27.3.2020

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)?

Darolutamid wird in ca. 200 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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Darolutamid

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 1200 mg pro Tag, entsprechend 2x2 Tabletten

Der Preis pro Packung beträgt 3840,57 € bei 112 Tabletten (laut Rote Liste AVP inkl. MWSt, Preis Stand 11.8.2021)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 137,16 €, entsprechend ca.960 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

Die alternative Therapie mit Apalutamid verursacht ähnliche Kosten (Tagestherapiekosten von ca 100 €) und wird 2021 mit NUB Status 1 außerhalb der Fallpauschale abgerechnet. Die Kosten für Enzalutamid sind identisch zu Darolutamid.

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?

M60A

M60B

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

Darolutamid wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seit dem Jahr 2020 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. 137 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Darolutamid ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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