

NUB Antrag 2021 / 2022

Niraparib

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

Niraparib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zejula®

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 ankreuzen]

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Niraparib ist ein starker und selektiver PARP 1- und 2-Inhibitor, der Tumorzellen in vitro und in Tumorzellmodellen zerstört. Die PARP-Inhibition greift am DNA-Reparatur-Mechanismus an, führt zu irreparablen Doppelstrang-Schädigungen und damit zur Instabilität des Genoms, was letztlich im Zelltod mündet. Eine PARP-Inhibition in Tumorzellen setzt PARP an der DNA fest. Dies kann zur Tumortoxizität durch Niraparib beitragen.

Evidenzlage:

Niraparib wurde in einer Phase III Studie (Kurzbezeichnung: NOVA) untersucht. Dabei wurden in zwei Kohorten 553 Patientinnen sowohl mit (N = 203) als auch ohne (N = 350) Keimbahn-BRCA-Mutation (gBRCA) eingeschlossen. Für den primären Endpunkt „Das mittlere progressionsfreie Überleben“ (Progression-Free Survival, PFS) zeigte sich im Mittel gegenüber Placebo sowohl in der Kohorte mit gBRCA-Mutation (21,0 Monate vs. 5,5 Monate; Hazard Ratio (HR) = 0,27; p < 0,0001) als auch in der Kohorte ohne gBRCA-Mutation (9,3 Monate vs. 3,9 Monate; HR = 0,45; p < 0,0001) eine deutliche Verlängerung. Dieser Effekt wurde ebenfalls in einer präspezifizierten Subgruppe von Patientinnen ohne gBRCA-Mutation, aber mit Defekt des DNA-Reparaturmechanismus der homologen Rekombination (HRD-positiv) nachgewiesen (12,9 Monate vs. 3,8 Monate; HR = 0,38; p < 0,0001). Explorative Subgruppenanalysen von Patientinnen ohne genetischen Defekt des DNA-Reparaturmechanismus der homologen Rekombination (HRD-negativ) sowie eine weitere Differenzierung der HRD-positiven Gruppe in Patientinnen mit (sBRCAmut) oder ohne (BRCAwt) somatische BRCA-Mutation im Tumorgewebe zeigten ebenfalls signifikante Vorteile der Niraparib-Behandlung in Bezug auf das progressionsfreie Überleben in diesen Subgruppen.

Dosierung:

Die Dosis beträgt einmal täglich 300 mg in Form von 3mal 100mg Hartkapseln.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage Niraparib

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](http://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-74 Niraparib Stand 2021-09-15 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Niraparib

6-00a.c

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Niraparib wird angewandt

- als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem epitheliale (FIGO-Stadien III und IV) high-grade Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die nach einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (komplett oder partiell) haben.
- als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit Rezidiv eines Platin-sensiblen, high-grade serösen epithelialen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die sich nach einer Platin-basierten Chemotherapie in Remission (komplett oder partiell) befinden.

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

Es wird keine Methode abgelöst. Niraparib erweitert das Therapiespektrum bei dieser Patientinnengruppe. Für Patientinnen mit platinsensitivem Ovarialkarzinomrezidiv ohne BRCA-Mutation besteht bislang keine Möglichkeit einer Chemotherapie unabhängigen Erhaltungstherapie nach erfolgter Rezidivbehandlung. Laut Zulassung kann Bevacizumab bei einem ersten Rezidiv nur in der Kombination mit antineoplastischen Chemotherapeutika (Carboplatin und Gemcitabin) initiiert und dann in der Erhaltungsphase als Monotherapie bis zum Fortschreiten der Erkrankung weitergeführt werden. Bevacizumab kann laut Zulassung bei der Behandlung des ersten Rezidivs allerdings nur angewendet werden, wenn zuvor in der Primärtherapie nicht mit Bevacizumab oder einem VEGFR-Inhibitor behandelt wurde. Mit der Zulassung von Niraparib steht eine neue Therapieoption für diese Patientinnen zur Verfügung.

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

Niraparib wurde erst im November 2017 von der EMA zugelassen.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Niraparib den Status 1 (Position 45, von 340 Krankenhäusern angefragt).

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?

Ende 2017

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

16. November 2017

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)?

NUB-Musteranfrage Niraparib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-74 Niraparib Stand 2021-09-15 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Niraparib

Für 2021 wurde Niraparib von 340 Kliniken angefragt.

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:

Die empfohlene Dosis wird mit 300 mg Niraparib täglich angegeben. Allerdings ist für die Mehrzahl der Patientinnen eine individuelle Dosisanpassung auf 200 mg oder 100 mg pro Tag notwendig. Basierend auf den Studiendaten ist für die zu erwartende Population eine durchschnittliche Dosis von 200 mg pro Tag zu erwarten. Der Preis des Medikamentes beträgt für 84 Kapseln á 100 mg 6628,48 Euro (öffentl. Apothekenpreis brutto). Bei einer durchschnittlichen Tagesdosis von 200 mg entstehen damit Tagestherapiekosten von ca. 158 Euro. Für die durchschnittliche Verweildauer von 5 Tagen (Beispiel N60B) liegen die Kosten pro Fall etwa in Höhe von etwa 790 Euro bei einer reduzierten Dosis von z.B. 200 mg Niraparib und ca. 1180 Euro bei voller Dosis. Die Personalkosten sind aufgrund der oralen Applikation sehr gering.

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

N60

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

Niraparib ist Ende 2017 in Deutschland auf den Markt gekommen.

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. 158 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Niraparib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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