

NUB Antrag 2021 / 2022

Rucaparib

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

Rucaparib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rubraca®

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:

Rucaparib ist ein Inhibitor von Poly(ADPRibose) Polymerase(PARP)-Enzymen, einschließlich PARP-1, PARP-2 und PARP-3, die bei der DNA-Reparatur eine Rolle spielen. In vitro durchgeführte Studien haben gezeigt, dass eine durch Rucaparib induzierte Zytotoxizität die Inhibition der enzymatischen Aktivität von PARP und die Bildung von PARP-DNA-Komplexen mit sich bringt, was zu vermehrten DNA-Schäden, zur Apoptose und zum Zelltod führt.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Rucaparib wurde im Rahmen von ARIEL3 untersucht, einer doppelblinden, multizentrischen klinischen Studie, bei der 564 Patientinnen mit rezidivierendem EOC, FTC oder PPC, die auf platinbasierte Chemotherapie angesprochen hatten, im Verhältnis 2 : 1 randomisiert wurden.

ARIEL3 ergab eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS bei den in den Rucaparib-Armrandomisierten Patientinnen, verglichen mit Placebo in der ITT-Population sowie in den HRD- und tBRCA-Untergruppen. Die unabhängige radiologische Überprüfung (IRR) der ITT-Population untermauerte den primären Endpunkt. Zum Zeitpunkt der PFS-Analyse waren die OS-Daten noch nicht ausgereift (22% der Ereignisse).

Die Wirksamkeit von Rucaparib wurde in 2 multizentrischen, einarmigen, offenen klinischen Studien, Studie 10 und ARIEL2, mit 106 Patientinnen mit fortgeschrittenem epithelalem Ovarialkarzinom, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen untersucht, bei denen die Krankheit nach 2 oder mehr vorherigen Chemotherapien progredient war.

Bei vier (5,1%) der 79 platin sensitiven Patientinnen insgesamt war eine fortschreitende Erkrankung das beste Ansprechen. Die ORR war vergleichbar bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom mit Keimbahn-BRCA-Mutationen oder somatischen BRCA-Mutationen, ebenso bei Patientinnen mit einer BRCA1-Genmutation oder BRCA2-Genmutation. Gemäß unabhängiger radiologischer Überprüfung betrug die ORR bei der platin sensitiven Population 42/79, 53,2% (95%iges KI [41,6 – 64,5]). Gemäß der Überprüfung durch den Prüfarzt betrug die ORR bei der platinresistenten

NUB-Musteranfrage Rucaparib

[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 22-87 Rucaparib Stand 2021-09-15 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Rucaparib

Population (N=20) 35,0% (95%iges KI [15,4, 59,2] mit einer vollständigen Ansprechrate bei 5,0% und einer partiellen

Ansprechrate bei 30,0%. Die mediane Dauer des Ansprechens betrug 196 Tage (95%iges KI [113 –NE]). Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 282 Tage (95%iges KI [218 – 335]) und das mediane Gesamtüberleben betrug 18,8 Monate (95%iges KI [12,9 –NE]). In der platinrefraktären Population (N=7) gab es keine Responder. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 162 Tage (95%iges KI [51 – 223]). Das mediane Gesamtüberleben wurde in dieser Population nicht erreicht.

Dosierung:

600 mg (zwei 300 mg-Tabl. oder drei 200 mg-Tabl.) 2-mal täglich (Tagesgesamtdosis von 1200 mg).

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.g

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Rucaparib ist indiziert als Monotherapie für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem, high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder primärem Peritonealkarzinom, die nach platinbasierter Chemotherapie in Remission sind (vollständig oder partiell). Rucaparib ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit platinsensitivem, rezidiviertem oder progressivem, high-grade epitheliale Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom mit BRCA-Mutationen (Keimbahn und/oder somatisch), die mit zwei oder mehr vorherigen platinbasierten Chemotherapielinien behandelt wurden und keine weitere platinhaltige Chemotherapie tolerieren.

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

Abgelöst wird keine Methode. Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientinnengruppe.

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 Rucaparib den Status 1 (Position 52 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?

2018

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.05.2018

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2021 / 2022

Rucaparib

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

Rucaparib wird in ca. 332 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 1.200 mg pro Tag (2*300 mg oder 3*200 mg pro Einnahme), entsprechend 4(6) Tabletten
Der Preis pro Packung beträgt 4.647,63 € bei 60 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 07.09.,2021)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 309,84 € (464,76 €) oder 2.168,89 € (3.253,34) € bei einer fiktiven
Verweildauer von 7 Tagen.

Alle Wirkstärken (200 mg, 250 mg, 300 mg) haben den gleichen Packungspreis.

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?

Rucaparib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 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. 309,84 € pro Applikationstag*Aufenthaltsdauer können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Rucaparib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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