

NUB Antrag 2025/2026

Nirogacestat

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Nirogacestat

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ogsiveo®

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

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Nirogacestat ist ein reversibler und nicht-kompetitiver Inhibitor der Gamma-Sekretase, der die proteolytische Aktivierung des Notch-Rezeptors blockiert.

Evidenzlage:

DeFi-Studie: Nirogacestat, a γ -Secretase Inhibitor for Desmoid Tumors | New England Journal of Medicine
Die Zulassung von Nirogacestat durch die EU-Kommission stützt sich auf Ergebnisse der Phase-3-Studie DeFi, in die 142 erwachsene Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren eingeschlossen waren. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt einer Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS). Ogsiveo erzielte eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber Placebo: das Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung sank um 71 % (Hazard Ratio [HR] = 0,29 [95 %-KI: 0,15, 0,55]; $p < 0,001$). Außerdem führte die Behandlung mit Nirogacestat zu einer signifikanten Verbesserung der objektiven Ansprechrates (ORR). Die bestätigte ORR gemäß RECIST v1.1 betrug 41 % unter Nirogacestat gegenüber 8 % unter Placebo ($p < 0,001$); die Rate vollständiger Remissionen betrug 7 % im Nirogacestat- und 0 % im Placebo-Studienarm. Die mediane Dauer bis zum ersten Ansprechen belief sich auf 5,6 Monate unter Nirogacestat und 11,1 Monate unter Placebo. Des Weiteren erzielte Nirogacestat eine frühzeitige und anhaltende Verbesserung bei den Endpunkten, über die die Patienten selbst Auskunft gaben (PROs), einschließlich Schmerzen ($p < 0,001$), Desmoidtumor-spezifische Symptome ($p < 0,001$), körperliche Funktionsfähigkeit/Rollenfunktion ($p < 0,001$) und allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität ($p \leq 0,01$).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg Nirogacestat zweimal täglich.

Die Behandlung mit Nirogacestat sollte bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zu einer inakzeptablen Toxizität fortgeführt werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

NUB-Musteranfrage Nirogacestat

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-171 Nirogacestat_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-10-02 final

NUB Antrag 2025/2026

Nirogacestat

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren

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

Nirogacestat stellt die erste zugelassene Therapieoption in dieser Indikation dar.
--

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst im August 2025 zugelassen wurde. Nirogacestat ist die erste in der EU zugelassene zielgerichtete Therapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren, die eine systemische Behandlung erfordern.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund nur eingeschränkter Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
--

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
--

Die Einführung in Deutschland wird im 2026 erwartet.
--

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18. August 2025

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?
--

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?
--

Sachkosten:

Tagesbehandlungskosten in der Größenordnung von € 650

NUB Antrag 2025/2026

Nirogacestat

Personalkosten: Die orale Verabreichung von Nirogacestat-Filmtabletten führt zu vernachlässigbaren Arzt- und Pflegekosten.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für die Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

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

Nirogacestat wird nach Zulassung am 18. August 2025 in Deutschland voraussichtlich ab 2026 verfügbar sein. Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von ca. 650 Euro pro Tag können aber mit der/den Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).