

NUB Antrag 2026/2027

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 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

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:

In der DeFi-Studie (multizentrisch, randomisiert, doppelverblindet, placebokontrolliert) wurden 142 erwachsene Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren eingeschlossen. Der primäre Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) wurde im Therapiearm noch nicht erreicht, im Placeboarm betrug es 15,1 Monate (HR 0,29 95%KI 0,15;0,55). Die objektiven Ansprechraten (ORR)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 ($p < 0,001$).

Quelle: Fachinformation Stand Juli 2026.

Dosierung:

150 mg zweimal täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2026 ist für 2027 mit einem spezifischen Code in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-099 Nirogacestat NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-25 final

NUB Antrag 2026/2027

Nirogacestat

Nirogacestat als Monotherapie wird angewendet für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren, die eine systemische Behandlung erfordern.

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

Nirogacestat ist die erste in der EU zugelassene zielgerichtete Therapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortschreitenden Desmoidtumoren, die eine systemische Behandlung erfordern. Insofern wird keine bisherige Therapie abgelöst.

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. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Nirogacestat den Status 1.

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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Oktober 2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

14. August 2025

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

[bitte ergänzen]

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

Nirogacestat wird in ca. 240 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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:

Das Medikament liegt als Tablette in den Stärken 100 mg und 150 mg mit identischen Packungskosten vor. Bei der üblichen Dosierung Erwachsener werden die 150 mg-Tabletten verwendet. Die niedrigeren Dosierungen kommen nur zum Einsatz bei Dosisanpassungen aufgrund von Nebenwirkungen.

Die Dosierung beträgt 300 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten.

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-099 Nirogacestat NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-25 final

NUB Antrag 2026/2027

Nirogacestat

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 21.214,33 € bei 56 Tabletten (laut Rote Liste AVP/UVP inkl. MWSt, Preis Stand 12.8.2026)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 757,65 € oder 5.303,58 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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 wurde im Jahr 2025 zugelassen und ist seit Oktober 2025 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2025 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 760 € 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).