

NUB Antrag 2024/2025

177-Lu Vipivotidtetraxetan

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

Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA Liganden bei Prostatakarzinom

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Pluvicto®

Radioligandentherapie des Prostatakarzinoms mit Lutetium (177Lu)-Vipivotidtetraxetan

(177Lu) Vipivotidtetraxetan

(177Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkmechanismus:

Prostata-spezifische Membranantigene (PSMA) befinden sich auf der Oberfläche von Prostatakarzinomzellen (PSMA-Expression). Mit Hilfe radioaktiv markierter Liganden, die intravenös injiziert werden und an das PSMA binden, kann eine zielgenaue Bestrahlung des Tumors durch intrazelluläre Internalisierung des Radiopharmakons ermöglicht werden.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes Lutetium (Lu-177)-vipivotide-tetraxetan wurde in der randomisierten, multizentrischen, offenen Phase III - Studie VISION (Study of 177Lu-PSMA-617 In Metastatic Castrate-Resistant Prostate Cancer, NCT03511664) nachgewiesen. 831 Patienten mit progressivem PSMA-positivem mCRPC wurden entweder mit Lutetium (Lu-177)-vipivotide-tetraxetan zuzüglich zu best supportive/ best standard of care behandelt oder erhielten nur best supportive/ best standard of care.

Lutetium (Lu-177)-vipivotide-tetraxetan in Kombination mit best supportive/ best standard of care im Vergleich zu best supportive/ best standard of care alleine konnte das Gesamtüberleben (Median, 15,3 vs. 11,3 Monate; Hazard Ratio für Tod, 0,62; 95% CI, 0,52 bis 0,74; P<0,001) signifikant verlängern. Quelle: Fachinformation Stand März 2024

Dosis und Applikation:

7,4 GBq als intravenöse Infusion alle 6 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-530.d2

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage 177-Lu Vipivotidtetraxetan

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

25-001 177-Lu Vipivotidtetraxetan NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09_05 final

NUB Antrag 2024/2025

177-Lu Vipivotidtetraaxetan

Seit 2024 unterscheidet der OPS-Kode 8-530.d in seiner 6. Stelle zwischen patientenindividuellen Zubereitungen nach § 13 Abs. 2b AMG (8530.d1) und dem hier beantragten Fertigarzneimittel.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Das Fertigarzneimittel (177Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan ist in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA-)positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.

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

Einerseits können Patienten, die zuvor mit zugelassenen Therapiestandards im mCRPC austherapiert worden sind und auf eine Behandlung im individuellen Bedarfsfall mit zulassungsfreien Eigenherstellungen (Rezepturarzneimittel) innerhalb des Therapieansatzes nach § 13 Abs. 2b AMG angewiesen waren, mit einer weiteren zugelassenen Arzneimitteltherapie versorgt werden. Die Patienten innerhalb der zugelassenen Indikation von Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraaxetan können demnach mit dem qualitätsgeprüften, standardisierten und GMP-konform hergestellten Fertigarzneimittel behandelt werden. Andererseits umfasst das Label des Fertigarzneimittels außerdem Patienten, deren Therapie vor allem ambulant durchgeführt wird (bspw. mit Apalutamid, Enzalutamid, Abirateron, Cabazitaxel). Sollten diese Patienten stationär versorgt werden, könnten die entsprechenden Entgelte ersetzt werden. Siehe auch NUB-Musteranfrage der DGHO für Apalutamid.

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 2024 hat die Radioligandentherapie des Prostatakarzinoms mit Lutetium (177Lu- Vipivotid-tetraaxetan 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?

21.12.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

09.12.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Lutetium (Lu-177) vipivotide tetraaxetan wurde von 260 Kliniken in Deutschland als NUB angefragt (NUB-Anfragen des Vorjahres). In der Realität werden es deutlich weniger Kliniken (ca. 60) sein, da eine nuklearmedizinische Abteilung Voraussetzung ist.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

NUB Antrag 2024/2025

177-Lu Vipivotidtetraaxetan

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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:

Durch die Gabe des Fertigarzneimittels Lutetium (Lu-177) Vipivotidtetraaxetan entstehen nach Angaben des Herstellers Kosten in Höhe von 18.349,80 € (inkl. MwSt.) pro Zyklus (Gabe bzw. stationärem Aufenthalt). Der Behandlungsverlauf der Patienten umfasst eine intravenöse Therapie alle 6 Wochen (\pm 1 Woche) bis zu einer Gesamtzahl von maximal 6 Dosen oder bis zum Auftreten einer Tumorprogression oder inakzeptablen Toxizität.

Zusätzlich zu den Sachkosten des Medikamentes kommen weitere Kosten für die Lagerung des Arzneimittels, Taxierung, Abgabe und die Warenlogistik.

Personalkosten

Es sind keine erhöhten Aufwendungen bei den Personalkosten zu erwarten.

Die Fälle werden im DRG-System 2024 bei der Verwendung des OPS-Codes 8-530.d2 in die DRG M10B eingruppiert. Das Fertigarzneimittel (177Lu)Lutetiumvipivotidtetraaxetan könnte zukünftig durch eine Neudefinition der DRG oder durch eine Abbildung über ein Zusatzentgelt erfolgen. Die bestehende Fallpauschale im DRG-System 2024 bildet die neue Methode derzeit nicht vollständig ab, da die enthaltenen Kosten für das entsprechende bisher von nuklearmed. Abteilungen eigenhergestellte Produkt kalkuliert sind.

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

M10B

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

(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan wurde erst Ende 2022 zugelassen.

Für das Datenjahr 2023 sollten daher 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 18.350 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht vollständig abgebildet werden und (177Lu)-Vipivotide-Tetraaxetan ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Im Jahr 2019 wurde die zulassungsfreie Eigenherstellung in die Definition der DRG M10B aufgenommen, nur diese niedrigeren Kosten sind dort entsprechend abgebildet. Beide Verfahren sollten klar voneinander abgegrenzt werden. Durch die Schaffung des neuen OPS-Kodes ist dies seit 2024 nun auf der Prozedurebene möglich.

Die Patienten müssen aufgrund der Anwendung offener Radionuklide und gemäß dem Strahlenschutzgesetz auf einer nuklearmedizinischen Station isoliert, behandelt und nachbeobachtet werden. Eine ambulante Behandlung ist ausgeschlossen. Dies macht eine stationäre Aufnahme unabdingbar. Eine adäquate Abbildung im G-DRG-

NUB-Musteranfrage 177-Lu Vipivotidtetraaxetan

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

25-001 177-Lu Vipivotidtetraaxetan NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09_05 final

NUB Antrag 2024/2025

177-Lu Vipivotidtetraxetan

System ist daher von besonderer Bedeutung, da nur im stationären Sektor ein Patientenzugang zu (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan gewährleistet werden kann.