

NUB Antrag 2024/2025

Cabozantinib

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

Cabozantinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cabometyx® und Cometriq®

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

Wirkweise:

Cabozantinib ist ein oraler Kinase-Inhibitor, der verschiedene Tyrosinkinase hemmt („multi-targeted drug“).

Diese Enzyme sind durch Weiterleitung der Signale verschiedener Rezeptoren an Tumorwachstum, Tumorangio-genese und Metastasenbildung beteiligt.

Cabozantinib hemmt die über die Tyrosinkinase vermittelte Wirkung der Rezeptoren von VEGFR 1, 2, 3, MET und AXL sowie weitere an der Tumorgenese beteiligte Faktoren, wie c-kit, TIE-2, RET, FLT-3 und RAF-Kinase. Die unterschiedlichen Angriffspunkte führen zu einer gleichzeitigen antiproliferativen und antiangiogenetischen Wirkung.

Evidenzlage:

Nierenzellkarzinom

Die klinische Wirksamkeit und Verträglichkeit von Cabozantinib wurden in der Phase III METEOR-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF untersucht. In der randomisierten, kontrollierten Phase III-Studie zeigte Cabozantinib gegenüber Everolimus eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens und eine signifikant höhere Ansprechrates. Dieser Effekt zeigte sich durchgehend über alle Subgruppen hinweg unabhängig vom MSKCC-Score (niedrig, intermediär, günstig).

Die Wirksamkeit von Cabozantinib bei der Therapie des nicht vorbehandelten RCC wurde in einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase II Studie (CABOSUN) untersucht. Patienten (N=157) mit nicht vorbehandeltem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem RCC mit einer Klarzellkomponente wurden 1:1 randomisiert, um Cabozantinib (N=79) oder Sunitinib (N=78) zu erhalten. Der primäre Endpunkt PFS zeigte ein medianes PFS von 8,6 vs. 5,3 Monaten im Vergleich von Cabozantinib zu Sunitinib (HR 0,48 (0,32; 0,73), p=0.005).

In der randomisierten Phase 3-Studie CA2099ER wurde Cabozantinib plus Nivolumab im Vergleich zu Sunitinib bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom zur Erstlinientherapie untersucht. Das progressionsfreie Überleben betrug 16,59 Monate (05% KI 12,45;24,94) im Therapiearm im Vergleich zu Sunitinib mit 8,31 (6,97; 9,69) Monate.

NUB-Musteranfrage Cabozantinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

25-018 Cabozantinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Cabozantinib

Leberzellkarzinom

In der randomisierten Phase-III-Studie CELESTIAL wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Cabozantinib+BSC mit Placebo+BSC bei 707 Patienten mit fortgeschrittenem Leberzellkarzinom nach Vorbehandlung mit Sorafenib verglichen. Es wurde ein signifikant verbessertes medianes Gesamtüberleben von Cabozantinib+BSC-Arm mit 10,2 Monaten gegenüber 8,0 Monate im Placebo+BSC-Arm beobachtet (Hazard Ratio [HR] HR = 0,76; 95 % KI 0,63–0,92).

Differenziertes Schilddrüsenkarzinom

In der randomisierten (2:1) doppelblinden Placebo kontrollierten COSMIC-311 Studie wurden Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Schilddrüsenkarzinom behandelt, die nach zwei vorausgegangenen VEGFR gerichteten Therapien progredient waren und die refraktär gegenüber Radiojod waren behandelt. Das progressionsfreie Überleben war signifikant verlängert in der Cabozantinib Gruppe (11,7 versus 1,9 Monate (HR 0,22, 96%-KI 0,15;0,32). Quelle Fachinformation vom Oktober 2023 (Stand 10.8.2024)

Medulläres Schilddrüsenkarzinom

In einer Phase III Studie von Cabozantinib vs Placebo bei Patienten mit progredientem metastasiertem medulläres Schilddrüsenkarzinom zeigte sich eine signifikante Verlängerung des PFS gegenüber Placebo (11,2 Monate vs 4,0 Monate, HR: 0,28 (0,19; 0,40), p<0,0001). Quelle Fachinformation vom September 2023 (Stand 10.8.2024).

Dosis:

Nierenzellkarzinom: Cabozantinib (Cabometyx®) 60 mg Filmtabletten 1 x täglich p.o, in Kombination mit Nivolumab 40 mg täglich p.o.

Medulläres Schilddrüsenkarzinom: Cabozantinib (Cometriq®) 140 mg/Tag Hartkapseln p.o..

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.8

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist als Monotherapie bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) indiziert für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit mittlerem oder hohem Risiko und bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung des Leberzellkarzinoms (HCC) bei Erwachsenen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden.

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist indiziert als Monotherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom die refraktär gegenüber Radiojod sind oder dafür nicht in Frage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist.

NUB Antrag 2024/2025

Cabozantinib

Cabozantinib (COMETRIQ®) ist indiziert für die Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms bei erwachsenen Patienten mit progredienter, nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.

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

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 Cabozantinib 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?

Medulläres Schilddrüsenkarzinom: März 2014

Nierenzellkarzinom: November 2016

Nierenzellkarzinom-Erstlinie: Mai 2018

Leberzellkarzinom: November 2018

Differenziertes Schilddrüsenkarzinom: Mai 2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Cabozantinib (Cometriq®) wurde am 21.03.2014 von der EMA zur Therapie des medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) zugelassen.

Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Nierenzellkarzinom wurde von der EMA am 9.9.2016 zugelassen

Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Nierenzellkarzinom in der Erstlinie wurde von der EMA am 8.5.2018 zugelassen.

Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Leberzellkarzinom wurde am 12.11.2018 zugelassen

Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Differenziertes Schilddrüsenkarzinom wurde im Mai 2022 zugelassen

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

[bitte ergänzen]

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

Cabozantinib wird in ca. 520 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

NUB Antrag 2024/2025

Cabozantinib

[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:

Cabozantinib (Cometriq®)

Die Dosierung beträgt 140 mg pro Tag, entsprechend 3 Hartkapseln zu 20 mg und 1 Hartkapsel zu 80 mg.

Der Preis pro Packung beträgt 5502,36 € bei 84 Hartkapseln zu 20 mg und 28 Hartkapseln zu 80 mg (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MwSt, Preis Stand 06.08.2023)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 196,51 € oder 1.375,59 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Cabozantinib (Cabometyx®)

Die Dosierung beträgt 60 mg pro Tag, bzw 40 mg pro Tag abhängig von der Indikation.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 4.931,43 € bei 30 Tabletten unabhängig der Wirkstoffmenge (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MwSt, Preis Stand 10.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 164,38 € oder 1.150,67 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten: Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet

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

L62C

L62A

I65C

K64D

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

Cabozantinib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.150 €, bzw. 1.375 € pro Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Cabozantinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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