

NUB Antrag 2024/2025

Everolimus bei Neoplasie

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

Everolimus bei Neoplasie oder tuberöser Sklerose

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Afinitor®
Votubia®

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

Everolimus ist ein selektiver Hemmstoff des Enzyms mammalian target of rapamycin (mTOR). mTOR ist ein zentrales Molekül der intrazellulären Signaltransduktion, dessen Aktivität in vielen Tumoren hochreguliert ist. Everolimus unterdrückt die Teilung von Tumorzellen und verringert ihre Versorgung mit Blut und verlangsamt so das Wachstum und die Ausbreitung von Tumoren.

Evidenzlage

Nierenzellkarzinom: In der randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase-III-Studie (RECORD-1), zeigte sich bei Patienten, die während oder nach Behandlung mit einem TKI Everolimus oder Placebo erhielten, eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens von 1,9 Monaten auf 4,9 Monate im Everolimus Arm (HR 0,33 95% KI 0,25-0,43)

Neuroendokrine Tumoren pankreatischen Ursprungs: In der multizentrischen, randomisierten Doppelblindstudie der Phase III (RADIANT-3) konnte gezeigt werden, dass die Gabe von Everolimus 10 mg/Tag bei im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens führt (11,0 Monate versus 4,6 Monate HR = 0,35; 95%-KI: 0,27 – 0,45; p < 0,0001)

Fortgeschrittene neuroendokrine Tumore mit gastrointestinalem oder pulmonalem Ursprung: In der multizentrischen, doppelblinden, randomisierten Phase III Studie (RADIANT-4) wurde gezeigt, dass Everolimus eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens gegenüber Placebo (11,01 versus 3,91 Monate, HR 0,48 95% KI 0,35;0,67) bewirkt.

Mammakarzinom: in der randomisierten, multizentrischen, doppelblinden Phase III Studie (BOLERO-2 führte die Kombinationstherapie von Everolimus + Exemestan zu einer signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens gegenüber dem Vergleichsarm mit Exemestan + Placebo (7,8 versus 3,2 Monate, HR 0,45 95%KI 0,38;0,54)). Quelle: Fachinformation Afinitor® vom Juni 2022 (Stand 16.8.2024)

Subependymale Riesenzellastrozytome (SEGA) mit Tuberöser Sklerose (TSC): in einer randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Phase III-Studie zeigte sich ein Ansprechen von 34,6% versus 0% im Placeboarm.

NUB Antrag 2024/2025

Everolimus bei Neoplasie

Renales Angiomyolipom mit Tuberöser Sklerose (TSC): in der randomisierten, kontrollierten Phase-III-Studie EXIST-2 mit 118 TSC-Patienten wurde Everolimus gegen Placebo geprüft. Die Ansprechrate betrug 41,8% (95% KI 30,8; 53,4) versus 0% bei Placebo. Quelle Fachinformation Votubia® vom Juni 2022 (Stand 16.8.2024)

Dosis:

10 mg p.o. Ausnahme: in der Indikation TSC/SEGA beträgt die Dosis abhängig von der Körperoberfläche des Patienten zwischen 2,5 mg und 7,5 mg p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-005.8

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Everolimus (Afinitor®) ist zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom indiziert, bei denen es während oder nach einer gegen VEGF gerichteten Therapie zu einer Krankheitsprogression kommt.

Everolimus (Afinitor®) ist zur Behandlung von inoperablen oder metastasierten, gut oder mäßig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreatischen Ursprungs bei Erwachsenen mit progressiver Erkrankung indiziert

Everolimus (Afinitor®) wird in Kombination mit Exemestan zur Therapie des Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu-negativen, fortgeschrittenen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen ohne symptomatische viszerale Metastasierung angewendet, nachdem es zu einem Rezidiv oder einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist.

Everolimus (Afinitor®) ist zur Behandlung von inoperablen oder metastasierten, gut differenzierten (Grad 1 oder Grad 2) nicht-funktionellen neuroendokrinen Tumoren gastrointestinalen oder pulmonalen Ursprungs bei Erwachsenen mit progressiver Erkrankung indiziert.

Everolimus (Votubia®) wird bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit SEGA (subependymales Riesenzellastrozytom) in Zusammenhang mit TSC angewendet, die eine therapeutische Maßnahme benötigen, für die aber ein chirurgischer Eingriff nicht angemessen ist. Der Nachweis beruht auf der Auswertung der Veränderung des SEGA-Volumens. Ein weiterer klinischer Nutzen, wie eine Verbesserung der krankheitsbedingten Symptome, wurde nicht gezeigt.

Everolimus (Votubia®) ist auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit renalem Angiomyolipom assoziiert mit TSC indiziert. bei denen ein Risiko für Komplikationen vorliegt (aufgrund von Faktoren wie Tumorgröße oder vorhandenem Aneurysma oder multiplen bzw. beidseitigen Tumoren), die jedoch nicht unmittelbar operiert werden müssen. Die Evidenz basiert auf der Analyse der Veränderung des gesamten Angiomyolipomvolumens.

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

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

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 Everolimus bei Neoplasie oder tuberöser Sklerose den Status 1.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB-Musteranfrage Everolimus bei Neoplasie oder tuberöser Sklerose

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

25-051 Everolimus bei Neoplasie oder tuberöser Sklerose NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Everolimus bei Neoplasie

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

August 2009.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Afinitor® 3. 8. 2009 für das Nierenzellkarzinom.

Juli 2012 für das Mammakarzinom.

2.9.2011 pankreatische neuroendokrine Tumore

Mai 2016 für neuroendokrine Tumoren mit Ursprung im Gastrointestinaltrakt oder in der Lunge

Votubia® 2.9.2011 für das subependymale Riesenzellastrozytom aufgrund einer tuberösen Sklerose.

November 2012 für das TSC-assoziierte renale Angiomyolipom.

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

[bitte ergänzen]

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

Everolimus bei Neoplasie oder tuberöser Sklerose wird in ca. 560 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?

[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)?

Die Dosierung beträgt bei Afinitor® 10 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5.790,64 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP/UVP), Stand der Abfrage: 16.8.2024). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten bei Afinitor® von 193,02 € oder 1.351,17 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Die Dosierung beträgt bei Votubio® zwischen 2,5 und 7,5 mg, entsprechend ½ bis 1 ½ Tbl. zu 5 mg.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 6.077,28 € bei 30 Tabletten zu 5mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP/UVP). Stand der Abfrage: 16.8.2024). Die Tagestherapiekosten liegen somit zwischen 101,28€ und 303,86€ bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen zwischen 709,02€ und 2.127,05€.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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

NUB Antrag 2024/2025

Everolimus bei Neoplasie

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?

Z64B
L63E
L62C

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

Everolimus wurde zwischen 2009 und 2017 für die verschiedenen Indikationen zugelassen und ist seit dem Jahr 2009 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. 100 €, bzw. 190 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Everolimus ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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