

NUB Antrag 2024/2025

Lenvatinib

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

Lenvatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lenvima®
Kispilyx®

Beruht 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:

Lenvatinib ist ein Rezeptor-Tyrosinkinase (RTK)-Inhibitor, der selektiv die Kinaseaktivitäten der Rezeptoren VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) und VEGFR3 (FLT4) des vaskulären Endothelwachstumsfaktors (VEGF) sowie andere, mit dem proangiogenen und onkogenen Signalweg in Zusammenhang stehende RTK, einschließlich der Rezeptoren FGFR1, 2, 3 und 4 des Fibroblasten-Wachstumsfaktors (FGF) und den Rezeptor PDGFR α , den Blutplättchen-Wachstumsfaktor (PDGF), sowie die Rezeptoren KIT und RET, hemmt.

Evidenzlage:

- Radio-jodrefraktares, differenziertes Schilddrüsenkarzinom:

Bei der SELECT-Studie handelte es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Prüfung an 392 Patienten mit Radio-jodrefraktem, differenziertem Schilddrüsenkarzinom und einer radiologisch gesicherten Krankheitsprogression innerhalb von 12 Monaten (+ 1 Monat) vor dem Studieneinschluss. Bei Patienten, die mit Lenvatinib behandelt wurden, wurde ein statistisch signifikant längeres progressionsfreies Überleben (PFS, primärer Endpunkt) nachgewiesen als bei Patienten, die Placebo erhielten (18,3 Monate versus 3,6 Monate, HR 0,21 (0,14;0,31, p< 0,0001).

- Fortgeschrittenes oder inoperables hepatozelluläres Karzinom

REFLECT war eine, randomisierte, multizentrische, offene Phase-III-Studie (n = 954 Patienten), um die Wirksamkeit und Sicherheit von Lenvatinib gegenüber Sorafenib in der systemischen Erstlinien-Therapie bei Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom zu vergleichen. Die REFLECT-Studie erreichte den primären Endpunkt Nichtunterlegenheit des Gesamtüberleben (OS) im Vergleich zu Sorafenib. Für Patienten unter Lenvatinib betrug das mediane OS 13,6 Monate, im Vergleich zu 12,3 Monaten unter Sorafenib (HR: 0,92; 95%-KI: 0,79–1,06).

- Endometriumkarzinom: In der Studie 309 wurde bei 827 Patienten Lenvatinib in Kombination mit Pembrolizumab verglichen mit einer Chemotherapie mit Doxorubicin oder Paclitaxel. Primäre Wirksamkeitsvariablen waren das OS und das PFS. Das mediane Überleben war signifikant verlängert

NUB-Musteranfrage Lenvatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

25-069 Lenvatinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Lenvatinib

(18,7 Monate vs 11,9 Monate, HR 0,65, 95% KI 0,65;0,77), ebenso wie das PFs (1,2 Monate vs 3,8 Monate, (HR 0,56 95% KI 0,47;0,66) . Quelle Fachinformation Lenvima® Stand März 2024

- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzellkarzinom:

In einer randomisierten Studie (RCC-Studie 205) mit 153 Patienten, die einen Progress nach einer VEGF-gerichteten Therapie zeigten, wurde die Wirksamkeit von Lenvatinib in Kombination mit Everolimus im Vergleich zu Lenvatinib allein und im Vergleich mit der Everolimus Monotherapie hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens verglichen. Im Kombinationsarm lag das mediane PFS (Primärer Endpunkt) mit 12,8 Monaten höher als im Monotherapiearm mit Lenvatinib mit 9,0 Monaten und höher als im Monotherapiearm mit Everolimus mit 5,6 Monaten (HR 0,40, 95%-KI 0,24; 0,67)

In der CLEAR-Studie wurde Lenvatinib in der Kombination mit Pembrolizumab verglichen mit einer Therapie mit Sunitinib. Das mediane Progressionsfreie Überleben (Primärer Endpunkt) war signifikant verlängert (23,9 Monate vs. 9,2 Monate, HR 0,47, 95%-KI 0,38;0,57) Quelle Fachinformation Kispplx® Stand März 2024

Dosierung:

Schilddrüsenkarzinom: 24 mg einmal täglich p.o..

Leberzellkarzinom: 12 mg (≥ 60 kg) oder 8 mg (< 60 kg) einmal täglich p.o..

Endometriumkarzinom: 20 mg einmal täglich p.o in Kombination mit Pembrolizumab

Nierenzellkarzinom: 18 mg Lenvatinib einmal täglich p.o. in der Kombinationstherapie mit Everolimus bzw. 20 mg einmal täglich p.o. in der Kombinationstherapie mit Pembrolizumab.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.j

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Lenvatinib (Lenvima®) als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem (papillärem/follikulärem/Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom (DTC), das nicht auf eine Radiojodtherapie (RAI) angesprochen hat.

Lenvatinib (Lenvima®) als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC), die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten haben.

Lenvatinib (Lenvima®) ist in Kombination mit Pembrolizumab zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.

Lenvatinib (Kispplx®) ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) in Kombination mit Pembrolizumab als Erstlinientherapie, in Kombination mit Everolimus nach einer gegen VEGF gerichteten vorangegangenen Behandlung.

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

NUB Antrag 2024/2025

Lenvatinib

Es wird keine Methode abgelöst. Lenvatinib ergänzt bzw. erweitert das Behandlungsspektrum beim Schilddrüsenkarzinom, Nierenzellkarzinom sowie Leberzellkarzinom und Endometriumkarzinom.

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 Lenvatinib 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?

2015

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.05.2015

25.08.2016 zusätzlich für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms

20.08.2018 zusätzlich für die Behandlung des Leberzellkarzinom

November 2021 zusätzlich für die Behandlung des Endometriumkarzinoms

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

[bitte ergänzen]

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

Lenvatinib wird schätzungsweise in ca. 500 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen 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)?

Sachkosten:

Durch die Gabe von Lenvatinib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Preis pro Packungsgröße Lenvima® (Schilddrüsenkarzinom, hepatozelluläres Karzinom, Endometriumkarzinom) z.B. 30 Hartkapseln à 4 mg 1.192,69 € oder 10 mg: 1.548,19 € (Rote Liste AVP (EB) inkl. MWSt., Stand 25.8.2024)

Preis pro Packungsgröße Kispplx® (Nierenzellkarzinom 30 Hartkapseln à 4 mg oder 10 mg 1.329,12 € (Rote Liste (AVP(EB)) inkl. MWSt., Stand 25.08.2024.

NUB Antrag 2024/2025

Lenvatinib

Daraus ergeben sich folgende Tagestherapiekosten:

Schilddrüsenkarzinom: Tagesdosis 24 mg Lenvatinib einmal täglich, Kosten 142,97 €.

Leberzellkarzinom: Tagesdosis 12 mg (≥ 60 kg) Kosten 119,26 € oder 8 mg (< 60 kg) Kosten 79,51 € einmal täglich

Endometriumkarzinom: Tagesdosis 20 mg Lenvatinib einmal täglich, Kosten 103,21 € in Kombination mit Pembrolizumab

Nierenzellkarzinom: in der Kombinationstherapie mit Everolimus, Tagesdosis 18 mg Lenvatinib einmal täglich, Kosten 132,91 €.

In der Kombination mit Pembrolizumab Tagesdosis 20 mg Lenvatinib einmal täglich, Kosten 89,61 €.

Bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen ergeben sich somit Kosten zwischen 556,57 € und 1.000,79 €

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. Zudem betreffen die Indikationen von Lenvatinib Karzinome verschiedener Organe. 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
K64D
H61C
N60B
L62A
G67A
K64C
J61B

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

Lenvatinib wurde im Jahr 2015 für die Behandlung des Schilddrüsenkarzinoms zugelassen. Seitdem erfolgten drei Erweiterungen der Zulassung: in 2016 für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms, in 2018 für die Behandlung des Leberzellkarzinoms, 2021 für die Behandlung des Endometriumkarzinoms.

Für das Datenjahr 2023 können aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Tagestherapiekosten von bis zu 143 € pro Tag der Behandlung (Dauertherapie) können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Lenvatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.