

NUB Antrag 2024/2025

Tivozanib

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

Tivozanib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Fotivda®

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

Tivozanib ist ein potenter und selektiver Inhibitor aller drei vaskulären endothelialen Wachstumsfaktorrezeptoren (VEGFR), deren Überexpression beim fortgeschrittenen bzw. metastasierten Nierenzellkarzinom Tumorwachstum und Neoangiogenese fördern.

Evidenzlage

In einer multizentrischen, offenen randomisierten Studie (AV-951-09-301) zeigten 260 überwiegend nicht vorbehandelte Patienten unter der Therapie mit Tivozanib ein verlängertes progressionsfreies Überleben (PFS, primärer Endpunkt) im Vergleich zu 257 mit Sorafenib behandelten Patienten (medianes PFS 11,9 vs 9,1 Monate; Hazard ratio [HR], 0.797; 95% CI, 0.639 to 0.993; P=0,042) sowie eine bessere Ansprechrate (ORR) von 33,1 vs 23,3%. Quelle: Fachinformation vom Juli 2023, Stand 31.8.2024.

Dosierung:

1340 µg einmal täglich über 21 Tage, danach 7 Tage Pause.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.j

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tivozanib dient als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (NZK) sowie als Therapie bei erwachsenen Patienten, die noch nicht mit VEGFR- und mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurden und bei denen es nach einer vorherigen Cytokin-Therapie für fortgeschrittene NZK zur Krankheitsprogression kam.

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

NUB-Musteranfrage Tivozanib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-128 Tivozanib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Tivozanib

Für die Behandlung des fortgeschrittenen und/oder metastasierten Nierenzellkarzinoms sind in den verschiedenen Stadien und Therapieabfolgen u.a. die Tyrosinkinase-Inhibitoren Sunitinib, Sorafenib, Axitinib, der mTOR-Inhibitor Everolimus, Cabozantinib, Lenvatinib, sowie der PD-1-Inhibitor Nivolumab zugelassen. Alle Substanzen sind über ZE finanziert oder haben einen NUB-Status 1. Tivozanib ergänzt als weitere Therapieoption die Behandlungsmöglichkeiten des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms.

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 Tivozanib 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?

01.11.2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.08.2017

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

[bitte ergänzen]

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

Tivozanib wird in ca. 390 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)?

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 1.340 µg pro Tag, entsprechend 1 Hartkapsel.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 3.981,12 € bei 21 Hartkapseln (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 25.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 189,58 € oder 1.327,04 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen

NUB Antrag 2024/2025

Tivozanib

Da das Medikament überwiegend 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?

L62

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

Tivozanib wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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 fast 190 € pro Tag oder ca. 1.327 € pro 7 Tage stationärem Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tivozanib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/ betroffenen DRGs.