

NUB Antrag 2024/2025

Fruquintinib

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

Fruquintinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Fruzaqla®

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:

Fruquintinib ist ein neuartiger, hochwirksamer und hochselektiver, oraler Inhibitor der vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF)-Rezeptoren (VEGFR)-1, VEGFR-2 und VEGFR-3. Durch die Blockade dieser Rezeptoren unterbindet Fruquintinib die entsprechenden VEGF/VEGFR-Signalwege, die eine wichtige Rolle in der Angiogenese und Lymphangiogenese von Tumoren spielen. Das Tumorwachstum kann dadurch unterdrückt werden.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Fruquintinib wurde auf Basis der globalen, multizentrischen, randomisierten, placebokontrollierten Phase-III-Studie FRESCO-2 bewertet. Die Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Fruquintinib in Kombination mit Best Supportive Care (BSC) (n=461) gegenüber Placebo in Kombination mit BSC (n=230) bei erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die zuvor mit allen verfügbaren Standardtherapien behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen haben“.

Die Studienergebnisse zeigten ein statistisch signifikantes reduziertes Sterberisiko durch Fruquintinib um 34 % (HR [95%-KI], p-Wert: 0,66 [0,55; 0,80]; <0,0001). Im Fruquintinib + BSC-Arm wurden 317 Todesfälle (68,8 %) und im Placebo + BSC-Arm 173 Todesfälle (75,2 %) verzeichnet. Patienten erreichten unter Fruquintinib eine klinisch bedeutsame Verlängerung der Überlebenszeit um 2,6 Monate (7,4 vs. 4,8 Monate) bzw. 54 %.

Im Fruquintinib + BSC-Arm traten 392 Progressionsfreies Überleben (PFS) Ereignisse (85 %) auf, im Placebo + BSC-Arm waren es 213 (92,6 %). Das Risiko, einen Progress zu erleiden oder zu versterben, konnte für die Patienten durch die Behandlung mit Fruquintinib statistisch signifikant um 68 % reduziert werden (HR [95%-KI], p-Wert: 0,32 [0,27; 0,39]; <0,0001). Das PFS verlängerte sich unter Fruquintinib um mehr als das Zweifache von 1,8 auf 3,7 Monate.

Durch die gute Verträglichkeit konnte unter Fruquintinib darüber hinaus die Lebensqualität der Patienten erhalten werden.

Dosierung:

NUB-Musteranfrage Fruquintinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-149 Fruquintinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-30 final

NUB Antrag 2024/2025

Fruquintinib

Die empfohlene Dosis Fruquintinib beträgt 5 mg einmal täglich oral zu ungefähr derselben Tageszeit, während 21 aufeinander folgenden Tagen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, was einen Gesamtzyklus von 28 Tagen darstellt. Gemäß Fachinformation sollte die Dosis aufgrund von Sicherheit und Verträglichkeit gegebenenfalls angepasst und reduziert werden.

Quellen:

- (1) Fachinformation Fruzaqla® Takeda, Stand Juli 2024
- (2) Dasari A, Sobrero A, Yao J, Yoshino T, Schelman W, Yang Z, et al. FRESCO-2: a global Phase III study investigating the efficacy and safety of fruquintinib in metastatic colorectal cancer. *Future Oncol.* 2021;17(24):3151-62.
- (3) Dasari A, Lonardi S, Garcia-Carbonero R, Elez E, Yoshino T, Sobrero A, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet.* 2023;402(10395):41-53.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Fruquintinib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die bereits früher mit verfügbaren Standardtherapien, einschließlich Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierten Chemotherapien, Anti-VEGF-Arzneimitteln und Anti-EGFR-Arzneimitteln, behandelt wurden und bei denen die Erkrankung nach der Behandlung mit Trifluridin/Tipiracil oder Regorafenib fortgeschritten ist, oder die diese Behandlung nicht vertragen.

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

Fruquintinib ist eine neuartige Therapieoption und ergänzt die bisherigen limitierten Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit mehrfach refraktärem, metastasiertem Kolorektalkarzinom.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst im Juni 2024 in Europa zugelassen wurde.

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?

15.07.2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.06.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt

NUB-Musteranfrage Fruquintinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-149 Fruquintinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-30 final

NUB Antrag 2024/2025

Fruquintinib

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)?

Fruquintinib wird täglich oral eingenommen. Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg einmal täglich zu ungefähr derselben Tageszeit, während 21 aufeinander folgenden Tagen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, was einen Gesamtzyklus von 28 Tagen darstellt.

Der Preis pro Packung beträgt 7.020,37 € bei 21 Hartkapseln (Taxe-VK inkl. MwSt. gem. Lauer-Taxe, Stand 24.09.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 334,30 € oder 7.020,37 € pro Behandlungszyklus. Die Mehrkosten sind pro Krankenhausaufenthalt von der Verweildauer abhängig und patientenindividuell unterschiedlich. Bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen würden Kosten i. H. v. 2.340,10 € entstehen.

Personalkosten

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

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

G60

G17

G47

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

Fruquintinib wurde erst im Juni 2024 zugelassen und ist erst seit Juli 2024 in Deutschland auf dem Markt verfügbar.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 334 € pro Tag bzw. 7.020,37 € pro Behandlungszyklus können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs.