

NUB Antrag 2021 / 2022

Vandetanib

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Vandetanib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Caprelsa®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Vandetanib ist ein selektiver und hochpotenter Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor-Rezeptors 2 (VEGFR-2) und der RET (Rearranged During Transfection)-Tyrosinkinase und hemmt ebenfalls mit geringerer Wirkstärke VEGFR-1 und -3, sowie den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR).

Evidenzlage:

In einer Phase III Studie bei Patienten mit nicht resektablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom wurde die Therapie von Vandetanib randomisiert doppelt verblindet mit Placebo verglichen. Im primären Endpunkt Progressionsfreies Überleben (PFS) war Vandetanib gegenüber Placebo mit einem signifikanten Vorteil verbunden (30,5 Monate vs. 19,3 Monaten, HR: 0,46; p<0,001). Ebenso wurden signifikante Vorteile von Vandetanib gegenüber Placebo in den sekundären Endpunkten Zeit bis zur Schmerzprogression (7,85 gegenüber 3,25 Monaten, p=0,006), objektive Ansprechrates (45% gegenüber 13% unter Placebo, p<0,001), Krankheitskontrollrate (Disease Control Rate, DCR; p=0,001) und biochemisches Ansprechen (Calcitonin-Verdopplungszeit und CEA-Verdopplungszeit; p<0,001) gezeigt. Der Endpunkt Gesamtüberleben war zum Zeitpunkt der primären Auswertung noch nicht erreicht (15% der Patienten verstorben, finale Analyse geplant bei 50% eingetretener Ereignisse).

Dosis:

Die empfohlene Dosis für Vandetanib beträgt 300 mg als Tablette einmal täglich.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-009.8

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Vandetanib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-104 Vandetanib Stand 2021-10-06 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Vandetanib

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Vandetanib ist indiziert für die Behandlung eines aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.

Vandetanib ist angezeigt für Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder im Alter von 5 Jahren und älter. Bei Patienten, deren Rearranged during Transfection-(RET-)Mutationsstatus nicht bekannt oder negativ ist, sollte vor der Entscheidung über eine individuelle Behandlung ein möglicherweise geringerer Nutzen berücksichtigt werden.

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

Mit Vandetanib und Cabozantinib sind zwei Medikamente für die Therapie des nicht resektablen, lokal fortgeschrittenen medullären Schilddrüsenkarzinoms verfügbar.

2.3 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 2021 hat Vandetanib den Status 1 (Position 72 der NUB-Liste),

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2012

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

2012

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

[bitte ergänzen]

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

Vandetanib wird in ca. 286 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

NUB-Musteranfrage Vandetanib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-104 Vandetanib Stand 2021-10-06 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Vandetanib

Sachkosten:

Bei täglicher Verabreichung eines oralen Dauermedikaments:

300 mg pro Tag

2100 mg pro Aufenthalt bei einer durchschnittlichen Verweildauer von 7 Tage

Preis pro Packung: 6185,88 € bei 30 Tabl.

Kosten pro Tag 206,20 €

Kosten pro Aufenthalt: 1443,37 €

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

K06

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

Vandetanib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 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 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 203,20 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Vandetanib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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