

NUB Antrag 2021 / 2022

Vismodegib

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

Vismodegib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Erivedge®

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

Ja 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 ankreuzen

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Vismodegib ist ein oral verfügbarer niedermolekularer Inhibitor des Hedgehog-Signaltransduktions-wegs, welcher an SMO, einem transmembranen Protein, bindet und dieses dadurch inaktiviert. Phase I und II -Daten zeigen die anti-Tumor Aktivität von Vismodegib bei Patienten mit fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, Medulloblastom und Gorlin-Goltz-Syndrom. Die abnorme Aktivierung des Hedgehog-Signalwegs spielt bei der Pathogenese und Progression des sporadischen, wie auch des erblich bedingten Basalzellkarzinoms (BCC) eine entscheidende Rolle, indem sie die Tumorgenese, Tumorzellproliferation und das Tumorzellüberleben fördert.

BCC ist mit einer jährlichen Inzidenz von zwei bis drei Millionen Betroffenen weltweit die häufigste Krebsart. Aufgrund seines langsamen Wachstums und geringen Metastasierungspotenzials kann der Tumor operativ leicht vollständig entfernt werden. Bei einem kleinen Teil der Patienten entwickelt sich allerdings ein lokal fortgeschrittenes (laBCC) oder metastasiertes (mBCC) Basalzellkarzinom, für das bisher keine wirksamen Behandlungen und Therapiestandards verfügbar sind.

Im Median überleben Patienten mit mBCC 8 - 14 Monate. Die 5-Jahres-Überlebensrate liegt bei 10 %.

Evidenzlage:

In die internationale, einarmige, multizentrische, offene Zulassungsstudie ERIVANCE BCC wurden 104 Patienten eingeschlossen, 71 Patienten mit laBCC und 33 Patienten mit mBCC und mit täglich 150 mg Vismodegib behandelt. Der primäre Endpunkt dieser Phase-II-Studie – die objektive Ansprechrate (ORR) nach unabhängiger Überprüfung – wurde erreicht: Demnach sprachen 42,9% der Patienten mit laBCC und 30,3% der Patienten mit mBCC auf Vismodegib an. Das mediane progressionsfreie Überleben lag bei Patienten mit laBCC und mBCC bei 9,5 Monaten. Die in 2014 vorgestellte 30-Monats-Analyse (Sekulic A et al, ASCO 2014) ergab, dass die Ansprechrate bei Patienten mit laBCC bei 60,3% und bei mBCC bei 48,5% lag. Die mediane Ansprechdauer verlängerte sich zu den Primärdaten bei Patienten mit laBCC auf 26,2 Monate und beim mBCC auf 14,8 Monate. Das mediane progressionsfreie Überleben lag bei Patienten mit laBCC bei 12,9 und mBCC bei 9,3 Monaten. Das mediane Gesamtüberleben wurde bei Patienten mit laBCC noch nicht erreicht und lag bei Patienten mit mBCC bei 33,4 Monaten.

NUB-Musteranfrage Vismodegib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-107 Vismodegib Stand 2021-09-20 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Vismodegib

Dosierung:

Vismodegib wird einmal täglich oral eingenommen. Die zugelassene Tagesdosis beträgt 150 mg. Die Behandlung mit Vismodegib sollte bis zur Krankheitsprogression oder dem Auftreten inakzeptabler Toxizitäten fortgeführt werden.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.k

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Vismodegib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit:

- symptomatischem metastasierten Basalzellkarzinom
- lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist.

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

Vor der Verfügbarkeit von Vismodegib stand keine standardmäßige und ursächlich wirksame Therapieoption für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierten BCC zur Verfügung, die Patienten galten als „austherapiert“. Insofern ist Vismodegib eine neue Therapieoption.

Eine Alternative ist Sonidegib, welches in einer vergleichbaren Indikation seit Februar 2018 auf dem Markt ist (ebenfalls NUB-Status 1).

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

Vismodegib ist ein Medikament, das seit Juli 2013 zugelassen ist. Die hochspezifische und zielgerichtete Hemmung des Hedgehog-Signalweges durch Vismodegib ist ein neuer Ansatz in der Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder symptomatisch metastasierten Basalzellkarzinoms. Vismodegib ist das erste Medikament mit diesem Wirkprinzip.

In den Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 erhielt Vismodegib erneut den Status 1 (Position 80) und war von 271 Krankenhäusern angefragt worden.

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?

August 2013

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Juli 2013

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)?

NUB Antrag 2021 / 2022

Vismodegib

Für das Jahr 2021 haben deutschlandweit 271 Krankenhäusern eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG beim InEK gestellt.

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)?

Sachkosten:

Vismodegib wird einmal täglich oral eingenommen. Die zugelassene Tagesdosis beträgt 150 mg. Eine Packung Vismodegib enthält 28 Kapseln, das entspricht 28 Tagesdosen. Der Einkaufspreis pro Packung beträgt 5531,17 Euro. Damit ergeben sich Therapiekosten von ca. 1.400 € für einen einwöchigen stationären Aufenthalt oder 197,54 pro Tag.

Für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom sind bislang keine wirksamen Behandlungen und Therapiestandards verfügbar, daher fallen die durch eine Therapie mit Vismodegib entstehenden Kosten zusätzlich an.

Personalkosten:

Keine relevanten Kosten bei Personal auf Station und Apotheke, da orale Einnahme.

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.

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

J61

J68

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

Vismodegib wurde im Juli 2013 von der EMA zugelassen und ist seit August 2013 in Deutschland verfügbar. 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. In den betreffenden DRGs waren die Arzneimittelkosten mit jeweils maximal 200 Euro kalkuliert (Quelle: InEK-DRG-Report-Browser 2021). Bei einem mehrtägigen stationären Aufenthalt ist mit signifikanten Kosten und damit einer Schiefelage in der DRG zu rechnen.

Durch die tägliche Gabe von Vismodegib innerhalb der mittleren Verweildauer in den am häufigsten betroffenen DRGs J61A oder J61B entstehen beispielsweise zusätzliche Kosten von ca. 2.000€ pro Fall. Diese Kosten

NUB-Musteranfrage Vismodegib

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-107 Vismodegib Stand 2021-09-20 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Vismodegib

übersteigen mehrfach die vom InEK ermittelte Vergütung für Arzneimittel und fallen sogar höher als die rechnerische Standardabweichung der Gesamtvergütung in diesen DRGs aus (Quelle: InEK-DRG-Report-Browser 2021).
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRGs.