

NUB Antrag 2021 / 2022

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Lenvatinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lenvima®

Kisplyx®

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

nein

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:

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. Darüber hinaus zeigte Lenvatinib eine selektive, direkt antiproliferative Aktivität in hepatozellulären Zelllinien in Abhängigkeit von der FGFR-Signalgebung; diese Aktivität wird der Hemmung der FGFR-Signalgebung durch Lenvatinib zugeschrieben.

Evidenzlage:

- Radio-jodrefraktäres, differenziertes Schilddrüsenkarzinom:

Bei der SELECT-Studie handelte es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte klinische Prüfung an 392 Patienten mit Radio-jodrefraktärem, differenziertem Schilddrüsenkarzinom und einer unter unabhängiger zentraler Kontrolle 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) nachgewiesen als bei Patienten, die Placebo erhielten ($p < 0,0001$) Die objektive Ansprechrate (komplette Remission [CR] plus partielle Remission [PR]) bei jeder unabhängigen radiologischen Kontrolle war in der mit Lenvatinib behandelten Gruppe signifikant ($p < 0,0001$) höher (64,8%) als in der Placebo-Gruppe (1,5%).

- Lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzellkarzinom:

In einer randomisierten Studie 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 mit der Everolimus Monotherapie hinsichtlich des progressionsfreien Überlebens verglichen. Im Kombinationsarm

NUB Antrag 2021 / 2022

Lenvatinib

lag das mediane PFS mit 12.8 Monaten deutlich höher als im Monotherapiearm mit Lenvatinib mit 5.6 Monaten. (The Lancet Oncology 2015; 16: 1473–82)

- 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 Patienten wurden im Verum-Arm entweder einmal täglich mit Lenvatinib 12 mg oder 8 mg, abhängig vom Körpergewicht (≥ 60 kg respektive < 60 kg) behandelt (n = 478), im Kontrollarm erfolgte die Behandlung mit Sorafenib 400 mg zweimal täglich (n = 476). Die REFLECT-Studie erreichte den primären Endpunkt unter Lenvatinib und zeigte durch die statistische Bestätigung der Nicht-Unterlegenheit gegenüber Sorafenib eine Therapiewirkung beim Gesamtüberleben (OS). 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). Lenvatinib zeigte eine statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung der sekundären Wirksamkeitsendpunkte PFS, TTP und ORR.

Dosierung:

Schilddrüsenkarzinom: Tagesdosis 24 mg Lenvatinib einmal täglich.

Nierenzellkarzinom: Tagesdosis 18 mg Lenvatinib einmal täglich in der Kombinationstherapie mit Everolimus 5mg

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

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.j

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Lenvatinib 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 ist indiziert in Kombination mit Everolimus zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (*renal cell carcinoma*, RCC) nach einer vorhergehenden, gegen den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) gerichteten Behandlung.

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

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

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

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 Lenvatinib den Status 1 (Position 26 der NUB-Liste)

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB-Musteranfrage Lenvatinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-61 Lenvatinib Stand 2021-10-04 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Lenvatinib

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2015

3.2 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

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)?

Lenvatinib wird schätzungsweise in ca. 385 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

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:

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

Preis pro Packungsgröße z.B. 30 Hartkapseln à 4mg oder 10 mg: 1.496,60 € (AVP (FB/EB) Stand 25.09.2021)

Preis pro 4 mg/10 mg Kapsel = 49,89 €

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von bis zu 149,66 € oder 1.047,62 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen

Personalkosten sind vernachlässigbar

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. 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.

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

NUB-Musteranfrage Lenvatinib

[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 22-61 Lenvatinib Stand 2021-10-04 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Lenvatinib

| |
|-------------------|
| K64 L62 H61 |
|-------------------|

4.3 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 zwei Erweiterungen der Zulassung: in 2016 für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms, in 2018 für die Behandlung des Leberzellkarzinoms.

Für das Datenjahr 2020 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 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Tagestherapiekosten von bis zu 149,66 € 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 Schieflage in der/den betroffenen DRG.