

NUB Antrag 2021 / 2022

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Tivozanib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Fotivda®

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

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

In der Studie von Motzer et al (J Clin Oncol October 2013, 31:3791-3799) zeigten 260 überwiegend nicht vorbehandelte Patienten unter der Therapie mit Tivozanib ein verlängertes progressionsfreies Überleben (PFS) 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%.

Beim Sicherheitsprofil wurden Vorteile für Tivozanib bezüglich Hand-Fuss-Syndrom (54 vs 14%) sowie Diarrhoe (33% vs 23%) beobachtet, wohingegen Bluthochdruck (44% vs 34%) und Dysphonie (21% vs 5%) im Tivozanib-Arm häufiger auftraten.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.j

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

2.1 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.

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

Tivozanib ist Vertreter einer neuen Generation von Tyrosinkinaseinhibitoren (TKIs). Bislang in der Erstlinie eingesetzte und empfohlene TKIs sind Sunitinib und Pazopanib, ein weiterer neuer TKI ist Cabozantinib. Weitere

NUB Antrag 2021 / 2022

Tivozanib

Alternativen umfassen das gegen VEGF gerichtete Bevacizumab in Kombination mit IFN α (i.v.-Applikation) sowie für prognostisch ungünstige Fälle der mTOR-Inhibitor Temsirolimus.

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

Das Medikament ist neu (EMA Zulassung 08/2017). Da es vielfach ambulant angewendet wird, handelt es sich um ein Medikament, welches in den Kostendaten ab 2018 vermutlich ebenfalls ungenügend abgebildet ist. Es erhielt in der Liste nach §6 (2) KHEngG den Status 1 für 2021 (Position 68 mit 293 Anträgen 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?

Tivozanib ist seit dem 01.11.2017 in Deutschland erhältlich (im Vorfeld im Rahmen von klinischen Studien)

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die EMA-Zulassung erfolgte am 24.08.2017

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)?

Tivozanib wird schätzungsweise in 293 Krankenhäusern deutschlandweit eingesetzt (die Schätzung basiert auf den NUB-Anträgen 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)?

Durch die Gabe von 1 Tablette/Tag und Kosten von 3.980,85 €/21 Tabletten (1 Packung) = 189,56 €/ Tablette ergeben sich Zusatzkosten von 189,56 € an jedem Tag des stationären Aufenthalts. Die Kosten sind bei voller Dosis (1340 mg/d) und reduzierter Dosis (890 mg/d) gleich.
Stand: Rote Liste 13.9.2021 (AVP = EB)

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

L62A, L62B, L62C

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

NUB-Musteranfrage Tivozanib

[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 22-97 Tivozanib Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Tivozanib

Tivozanib wurde von der EMA am 24.08.2017 zugelassen und ist seit dem 01.11.2017 in Deutschland erhältlich. Für das Datenjahr 2020 sollten aus den Kalkulationskrankenhäusern Kostendaten für den Einsatz von Tivozanib vorliegen. Mutmaßlich ist die Anzahl der durchgeführten Therapien zu klein, so dass ungenügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegt, um damit eine sachgerechte Abbildung im g-DRG-System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 190€ pro Applikation (1 Tablette / Tag) können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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

Die alternativen Therapien beim NZK sind Sunitinib, Pazopanib und Bevacizumab und diese sind über ZE oder NUB abgebildet.