

NUB Antrag 2025/2026

177-Lu Vipivotidtetraxetan

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. unter Verwendung von Herstellerangaben vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA-Liganden bei Prostatakarzinom

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Pluvicto®

(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan

Beruht 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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Prostata-spezifische Membranantigene (PSMA) befinden sich auf der Oberfläche von Prostatakarzinomzellen (PSMA-Expression). Mit Hilfe radioaktiv markierter Liganden, die intravenös injiziert werden und an das PSMA binden, kann eine zielgenaue Bestrahlung des Tumors durch intrazelluläre Internalisierung des Radiopharmakons ermöglicht werden.

Evidenzlage: (Fachinformation, Zugriff am 2.8.2025).

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes Lutetium (Lu-177)-vipivotide-tetraxetan wurde in der randomisierten, multizentrischen, offenen Phase III - Studie VISION nachgewiesen. 831 Patienten mit progressivem PSMA-positiven mCRPC wurden entweder mit Lutetium (Lu-177)-vipivotide-tetraxetan zuzüglich zu best supportive/ best standard of care behandelt oder erhielten nur best supportive/ best standard of care. Das Gesamtüberleben (Median, 15,3 vs. 11,3 Monate; Hazard Ratio für Tod, 0,62; 95% CI, 0,52 bis 0,74; P<0,001) war im Lutetium (Lu-177)-vipivotide-tetraxetan -Arm signifikant verlängert.

Dosierung:

7,4 GBq als intravenöse Infusion alle 6 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-530.d2

Anmerkungen zu den Prozeduren

Seit 2024 unterscheidet der OPS-Kode 8-530.d in seiner 6. Stelle zwischen patientenindividuellen Zubereitungen nach § 13 Abs. 2b AMG (8530.d1) und dem hier beantragten Fertigarzneimittel.

NUB-Musteranfrage Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA Liganden bei Prostatakarzinom
[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26- 001 Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA Liganden bei Prostatakarzinom NUB-Anfrage-
DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

177-Lu Vipivotidtetraxetan

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Das Fertigarzneimittel (177Lu)Lutetiumvipivotidtetraxetan ist in Kombination mit Androgendeprivationstherapie (ADT) mit oder ohne Inhibition des Androgenrezeptor-(AR-)Signalwegs zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit progredientem Prostata-spezifischen-Membranantigen-(PSMA-)positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.

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

Die Behandlung im individuellen Bedarfsfall mit zulassungsfreien Eigenherstellungen (Rezepturarzneimittel) innerhalb des Therapieansatzes nach § 13 Abs. 2b AMG kann abgelöst werden durch das Fertigarzneimittel. Das Fertigarzneimittel wird auch angewandt bei Patienten, deren Therapie vor allem ambulant durchgeführt wird (bspw. mit Apalutamid (ZE 2025-217), Enzalutamid (ZE 2025-141, Abirateron (ZE 2025-112), Cabazitaxel (ZE 2025-113)). Sollten diese Patienten stationär versorgt werden, könnten die entsprechenden Entgelte ersetzt werden.
--

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 KHEntG für 2025 hat Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA Liganden bei Prostatakarzinom den Status 1
--

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?
--

21.12.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

09.12.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA Liganden bei Prostatakarzinom wird in ca.270 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). In der Realität werden es deutlich weniger Kliniken (ca. 60) sein, da eine nuklearmedizinische Abteilung Voraussetzung ist.
--

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2025/2026

177-Lu Vipivotidtetraxetan

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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)?
--

Sachkosten:

Durch die Gabe des Fertigarzneimittels Lutetium (Lu-177) Vipivotidetetraxetan entstehen 18.165,35 inkl. MWSt (Erstattungsbetrag Lauer-Taxe, Stand 2.8.2025) pro Zyklus (Gabe bzw. stationärem Aufenthalt).

Der Behandlungsverlauf der Patienten umfasst eine intravenöse Therapie alle 6 Wochen ($\pm$ 1 Woche) bis zu einer Gesamtzahl von maximal 6 Dosen, es sei denn, eine Tumorprogression oder inakzeptablen Toxizität tritt auf.

Zusätzlich zu den Sachkosten des Medikamentes kommen weitere Kosten für die Lagerung des Arzneimittels, Taxierung, Abgabe und die Warenlogistik hinzu.

Personalkosten:

Es sind keine erhöhten Aufwendungen bei den Personalkosten zu erwarten.

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

M10B

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

(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan wurde erst Ende 2022 zugelassen.

Für das Datenjahr 2024 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Im Jahr 2019 wurde eine bereits vorher etablierte Eigenherstellung in die Definition der DRG M10B aufgenommen, nur diese niedrigeren Kosten sind dort entsprechend abgebildet. Beide Verfahren sollten klar voneinander abgegrenzt werden. Durch die Schaffung des neuen OPS-Kodes ist dies seit 2024 nun auf der Prozedurebene möglich. Damit könnte ab 2026 eine getrennte Abbildung im DRG-System der beiden Verfahren möglich sein.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 18.200 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht vollständig abgebildet werden und (177Lu)-Vipivotide-Tetraxetan ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Die Patienten müssen aufgrund der Anwendung offener Radionuklide und gemäß dem Strahlenschutzgesetz auf einer nuklearmedizinischen Station isoliert, behandelt und nachbeobachtet werden. Eine ambulante Behandlung ist ausgeschlossen. Dies macht eine stationäre Aufnahme unabdingbar. Eine adäquate Abbildung im G-DRG System ist daher von besonderer Bedeutung, da nur im stationären Sektor ein Patientenzugang zu (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan gewährleistet werden kann.