

NUB Antrag 2025/2026

Cabozantinib

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Cabozantinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cabometyx® und Cometriq®

Beruhet 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:

Cabozantinib ist ein oraler Kinase-Inhibitor, der verschiedene Tyrosinkinasen hemmt („multi-targeted drug“). Diese Enzyme sind durch Weiterleitung der Signale verschiedener Rezeptoren an Tumorwachstum, Tumorangiogenese und Metastasenbildung beteiligt.

Cabozantinib hemmt die über die Tyrosinkinasen vermittelte Wirkung der Rezeptoren von VEGFR 1, 2, 3, MET und AXL sowie weitere an der Tumorgenese beteiligte Faktoren, wie c-kit, TIE-2, RET, FLT-3 und RAF-Kinase. Die unterschiedlichen Angriffspunkte führen zu einer gleichzeitigen antiproliferativen und antiangiogenetischen Wirkung.

Evidenzlage:

Nierenzellkarzinom

In der Phase III METEOR-Studie wurde bei 658 Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF Cabozantinib gegenüber Everolimus untersucht. Es zeigt sich eine signifikante Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens und eine signifikant höhere Ansprechrates. Dieser Effekt zeigte sich durchgehend über alle Subgruppen hinweg unabhängig vom MSKCC-Score (niedrig, intermediär, günstig).

Die Wirksamkeit von Cabozantinib bei der Therapie des nicht vorbehandelten RCC wurde in einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase II Studie (CABOSUN) untersucht. Patienten (N=157) mit nicht vorbehandeltem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem RCC mit einer Klarzellkomponente wurden 1:1 randomisiert, um Cabozantinib (N=79) oder Sunitinib (N=78) zu erhalten. Der primäre Endpunkt PFS zeigte ein medianes PFS von 8,6 vs. 5,3 Monaten im Vergleich von Cabozantinib zu Sunitinib (HR 0,48 (0,32; 0,73), p=0.005).

In der randomisierten Phase 3-Studie CA2099ER wurde Cabozantinib plus Nivolumab im Vergleich zu Sunitinib bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierten Nierenzellkarzinom zur Erstlinientherapie untersucht.

NUB Antrag 2025/2026

Cabozantinib

Das progressionsfreie Überleben betrug 16,59 Monate (05% KI 12,45;24,94) im Therapiearm im Vergleich zu Sunitinib mit 8,31 (6,97; 9,69) Monate.

Leberzellkarzinom

In der randomisierten Phase-III-Studie CELESTIAL wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Cabozantinib + BSC mit Placebo + BSC bei 707 Patienten mit fortgeschrittenem Leberzellkarzinom nach Vorbehandlung mit Sorafenib verglichen. Es wurde ein signifikant verbessertes medianes Gesamtüberleben von Cabozantinib + BSC-Arm mit 10,2 Monaten gegenüber 8,0 Monate im Placebo + BSC-Arm beobachtet (Hazard Ratio [HR] HR = 0,76; 95 % KI 0,63–0,92).

Differenziertes Schilddrüsenkarzinom

In der randomisierten (2:1) doppelblinden placebokontrollierten COSMIC-311 Studie wurden Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Schilddrüsenkarzinom behandelt, die nach zwei vorausgegangenen VEGFR gerichteten Therapien progredient waren und die refraktär gegenüber Radiojod waren. Das progressionsfreie Überleben war signifikant verlängert in der Cabozantinib-Gruppe (11,7 versus 1,9 Monate (HR 0,22, 96%-KI 0,15;0,32).

Neuroendokrine Tumore

In der placebokontrollierten Phase III Studie CABINET wurden 95 Patienten mit lokal fortgeschrittenen oder metastasierten pNET sowie 203 Patienten mit epNET behandelt. Der primäre Endpunkt war das PFS. Dieses betrug in der pNET Gruppe 13,8 Monate (95% KI 8,9;17,0) im Cabozantinib Arm und 4,5 Monate (30;5,8) im Placebo Arm. In der ewpNET Kohorte waren dies 8,5 Monate (7,5;12,5) im Cabozantinib Arm und 4,0 (3,0;5,7) im Placebo Arm.

Quelle jeweils Fachinformation Cabometyx® Stand Juli 2025, Zugriff 29.7.2025

Medulläres Schilddrüsenkarzinom

In einer Phase III Studie von Cabozantinib vs Placebo bei 320 Patienten mit progredientem metastasiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom zeigte sich eine signifikante Verlängerung des PFS gegenüber Placebo (11,2 Monate vs 4,0 Monate, HR: 0,28 (0,19; 0,40), p<0,0001).

Quelle Fachinformation Cometriq®, Stand April 2025, Zugriff 29.7.2025.

Dosis:

Als Monotherapie bei RCC, HCC, DTC und NET: 60mg täglich p.o.

Beim RCC als Kombination mit Nivolumab 40 mg täglich p.o.

Medulläres Schilddrüsenkarzinom: 140 mg/Tag Hartkapseln p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.8

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB Antrag 2025/2026

Cabozantinib

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist als Monotherapie bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) indiziert für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit mittlerem oder hohem Risiko und bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen indiziert

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung des Leberzellkarzinoms (HCC) bei Erwachsenen, die zuvor mit Sorafenib behandelt wurden.

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist indiziert als Monotherapie bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom die refraktär gegenüber Radiojod sind oder dafür nicht in Frage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist.

Cabozantinib (CABOMETYX®) ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbaren oder metastasierten, gut differenzierten extra-pankreatischen (epNET) und pankreatischen (pNET) euroendokrinen Tumoren, die nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapie (andere systemische Therapie als Somatostatinanaloga) progredient sind

Cabozantinib (COMETRIQ®) ist indiziert für die Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms bei erwachsenen Patienten mit progredienter, nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung.

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

Für die Zweitlinien-Behandlung des fortgeschrittenen und/oder metastasierten Nierenzellkarzinoms sind u.a. die Tyrosinkinase-Inhibitoren Sunitinib (ZE 2025-74), Sorafenib (ZE2025-75), Axitinib (NUB Status 1), der mTOR-Inhibitor Everolimus (NUB Status 1) sowie der PD-1-Inhibitor Nivolumab (ZE2025-161) zugelassen. Cabozantinib ergänzt als neue Therapieoption die Zweitlinien-Behandlungsmöglichkeiten des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms.

Für die Erstlinien-Behandlung des fortgeschrittenen und/oder metastasierten Nierenzellkarzinoms sind u.a. die Tyrosinkinase-Inhibitoren Sunitinib, Sorafenib und Pazopanib zugelassen. Cabozantinib ergänzt als neue Therapieoption die Erstlinien-Behandlungsmöglichkeiten des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms mit mittlerem oder hohem Risiko.

Cabozantinib steht als Wirkstoff für die Zweitlinientherapie des Leberzellkarzinoms zur Verfügung.

Cabozantinib ergänzt die Therapieoptionen bei neuroendokrinen Tumoren, die nach einer systemischen Therapie progredient sind.

Cabozantinib ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom, die nach einer systemischen Therapie progredient sind.

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 Cabozantinib 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.

NUB Antrag 2025/2026

Cabozantinib

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Medulläres Schilddrüsenkarzinom: März 2014
Nierenzellkarzinom: November 2016
Nierenzellkarzinom-Erstlinie: Mai 2018
Leberzellkarzinom: November 2018
Differenziertes Schilddrüsenkarzinom: Mai 2022
Neuroendokrine Tumore: Juli 2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Cabozantinib (Cometriq®) wurde am 21.03.2014 von der EMA zur Therapie des medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) zugelassen.
Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Nierenzellkarzinom wurde von der EMA am 9.9.2016 zugelassen
Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Nierenzellkarzinom in der Erstlinie wurde von der EMA am 8.5.2018 zugelassen.
Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Leberzellkarzinom wurde am 12.11.2018 zugelassen
Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation Differenziertes Schilddrüsenkarzinom wurde im Mai 2022 zugelassen
Cabozantinib (Cabometyx®) für die Indikation NET wurde am 25.07.2025 zugelassen

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

[bitte ergänzen]

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

Cabozantinib wird in ca. 550 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

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:

Cabozantinib (Cometriq®)

Die Dosierung beträgt 140 mg pro Tag, entsprechend 3 Hartkapseln zu 20 mg und 1 Hartkapsel zu 80 mg.

Der Preis pro Packung beträgt 5502,36 € bei 84 Hartkapseln zu 20 mg und 28 Hartkapseln zu 80 mg (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MwSt, Preis Stand 29.07.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 196,51 € oder 1.375,59 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Cabozantinib (Cabometyx®)

NUB-Musteranfrage Cabozantinib

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

www.dgho.de

Seite 4 von 5

26-023 Cabozantinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Cabozantinib

Die Dosierung beträgt 60 mg pro Tag, bzw 40 mg pro Tag abhängig von der Indikation.
Der Preis pro Packung (N1) beträgt 4.931,43 € bei 30 Tabletten unabhängig der Wirkstoffmenge (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 29.07.2025)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 164,38 € oder 1.150,67 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten: Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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

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

L62C
L12A
K64C
L62A
G67A
E79C
L12B
G67C
I65C
H06C

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

Cabozantinib wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2024 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 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.150 €, bzw. 1.375 € pro Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Cabozantinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.
Cabozantinib hatte bereits für 2025 den Status 1.