NUB Antrag 2025/2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Tivozanib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Fotivda®

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:

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

Evidenzlage:

In einer multizentrischen, offenen randomisierten Studie (AV-951-09-301) zeigten 260 überwiegend nicht vorbehandelte Patienten unter der Therapie mit Tivozanib ein verlängertes progressionsfreies Überleben (PFS, primärer Endpunkt) 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%.

Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2023, Zugriff am 27.7.2025.

Dosierung: 1340 µg p.o. einmal täglich über 21 Tage, danach 7 Tage Pause.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.i

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Tivozanib

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-145 Tivozanib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026

Tivozanib

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.

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

Für die Behandlung des fortgeschrittenen und/oder metastasierten Nierenzellkarzinoms sind in den verschiedenen Stadien und Therapieabfolgen u.a. die Tyrosinkinase-Inhibitoren Sunitinib (ZE 2025-74), Sorafenib (ZE2025-75), der mTOR-Inhibitor Everolimus (NUB 2025), Cabozantinib (NUB 2025), Lenvatinib (NUB 2025), Axitinib (NUB 2025) sowie der PD-1-Inhibitor Nivolumab (ZE2025-161) zugelassen. Alle Substanzen sind über ZE oder NUB finanziert. Tivozanib ergänzt als weitere Therapieoption die Behandlungsmöglichkeiten des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Tivozanib 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?

01.11.2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.08.2017

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

[bitte ergänzen]

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

Tivozanib wird in ca. 380 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)?

NUB-Musteranfrage Tivozanib

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-145 Tivozanib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026

Tivozanib

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 1.340 µg pro Tag, entsprechend 1 Hartkapsel.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 3.981,12 € bei 21 Hartkapseln (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 27.7.2025).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 189,58 € oder 1.327,04 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen

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?

L62

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

Tivozanib wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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 Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 190 € pro Tag oder ca. 1.327 € pro 7 Tage stationärem Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tivozanib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/ betroffenen DRGs.