

NUB Antrag 2026/2027

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. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA-Liganden aus nicht patientenindividueller Eigenherstellung 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 01.01.2026 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:

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.

Quelle: Fachinformation Februar 2026

Dosierung:

7,4 GBq als intravenöse Infusion alle 6 Wochen.

Der Behandlungsverlauf umfasst maximal 6 Dosen, es sei denn, eine Tumorprogression oder inakzeptablen Toxizität tritt auf.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

8-530.d2

NUB Antrag 2026/2027

177-Lu Vipivotidtetraxetan

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.

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?

Das Fertigarzneimittel ist eine Alternative zur Behandlung mit Eigenherstellungen (Rezepturarzneimittel) innerhalb des Therapieansatzes nach § 13 Abs. 2b AMG, welche vor Zulassung von Pluvicto die Therapie bestimmten.

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 2026 hat die Radioligandentherapie mit Lutetium-177-Vipivotidtetraxetan-PSMA Liganden aus nicht patientenindividueller Eigenherstellung 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. 60 Kliniken durchgeführt, da eine nuklearmedizinische Abteilung Voraussetzung ist.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2026/2027

177-Lu Vipivotidtetraxetan

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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) Vipivotidtetraxetan entstehen Kosten in Höhe von 18.165,35 inkl. MWSt (Erstattungsbetrag Lauer-Taxe, Stand 2.8.2026) pro Zyklus (Gabe bzw. stationärem Aufenthalt).

Der Behandlungsverlauf der Patienten umfasst eine intravenöse Therapie ca. alle 6 Wochen bis zu einer Gesamtzahl von maximal 6 Dosen.

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

Nach Schaffung der spezifischen OPS-Kodes für patientenindividuelle (8-530.d1) und nicht patientenindividuelle Eigenherstellung (8-530.d2) im Jahr 2024 konnte das InEK die entsprechenden Kosten klar zuordnen und hat für 2026 in der Basis-DRG M10 eine einsprechende Teilung der bisherigen Fallpauschale M10B in M10B für Präparate aus patientenindividueller Eigenherstellung und neu M10C für entsprechende Fertigarzneimittel wie Pluvicto vorgenommen. In der höher vergüteten M10B sind nun die Kosten der Herstellung des Eigenproduktes enthalten, in M10C nicht mehr. Dafür wird das Fertigarzneimittel über ein NUB-Entgelt erstattet.

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

M10C

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

(177Lu) Lutetiumvipivotidtetraxetan wurde Ende 2022 zugelassen.

Für das Datenjahr 2025 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Daten erst 2026 nach Aufteilung der Fälle in M10B und M10C korrekt zuzuordnen sind.

Aufgrund der Fallzahlen sollten inzwischen genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System zu ermöglichen, für 2027 war das noch nicht der Fall.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 18.200 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der entsprechenden Fallpauschale M10C 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.