

NUB Antrag 2026/2027

Mitotan

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

Mitotan

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lysodren®

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 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Mitotan wirkt selektiv adrenolytisch. Es entfaltet eine zytotoxische Wirkung auf die Nebennierenrinde, kann jedoch auch ohne direkte Zellzerstörung zu einer Suppression der adrenalen Steroidogenese führen. Der genaue biochemische Wirkmechanismus ist bislang nicht vollständig geklärt. Mitotan verändert den peripheren Steroidmetabolismus, was zu einer Abnahme der messbaren 17-Hydroxy-Kortikosteroide führt. Mitotan scheint die Bildung von 6 β Hydroxycholesterin zu erhöhen. Therapeutisch resultieren ein antineoplastischer Effekt auf das Nebennierenrindenkarzinom sowie eine Kontrolle der Hormonexzess-Symptomatik bei sezernierenden Tumoren. Mitotan ist ein starker CYP3A4-Induktor.

Evidenzlage:

Aufgrund der Seltenheit des Nebennierenkarzinoms ist die Evidenzbasis für Mitotan begrenzt und beruht überwiegend auf retrospektiven Auswertungen einzelner Zentren. Für die fortgeschrittene, nicht mehr operable Erkrankung liegt mit FIRM-ACT die einzige randomisierte Phase-III-Studie vor. Verglichen wurden dort zwei Chemotherapie-Schemata, die beide zusätzlich Mitotan enthielten: einerseits die Dreifachkombination aus Etoposid, Doxorubicin und Cisplatin plus Mitotan (EDP-M), andererseits Streptozotocin, ein alkylierendes Zytostatikum aus der Gruppe der Nitrosoharnstoffe, in Kombination mit Mitotan. EDP-M erreichte dabei eine höhere Ansprechrates (23,2 % gegenüber 9,2 %) und ein längeres progressionsfreies Überleben (median 5,0 gegenüber 2,1 Monaten).

Quelle: Fassnacht et al., FIRM-ACT Study Group. "Combination Chemotherapy in Advanced Adrenocortical Carcinoma". New England Journal of Medicine. 2012;366(23). doi:10.1056/NEJMoa1200966

Dosierung:

Bei Erwachsenen sollte die Behandlung mit 2 bis 3 g Mitotan pro Tag begonnen und schrittweise erhöht werden (z. B. in Abständen von zwei Wochen), bis die Mitotan-Plasmakonzentration das Therapiefenster von 14 bis 20 mg/l erreicht.

NUB Antrag 2026/2027

Mitotan

Wenn es bei hoch symptomatischen Patienten dringend geboten ist, die Cushing-Symptome zu kontrollieren, könnten eine höhere Anfangsdosis zwischen 4 – 6 g pro Tag und eine schnellere Erhöhung der Tagesdosis erforderlich sein (z. B. jede Woche). Eine Anfangsdosis über 6 g/Tag wird im Allgemeinen nicht empfohlen.
Quelle: Fachinformation Mitotan, Stand Februar 2026

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Symptomatische Behandlung des fortgeschrittenen (inoperablen, metastasierenden oder rezidivierenden) Nebennierenrindenkarzinoms (NNR-Ca).

Die Wirkung von Mitotan auf nicht-funktionelle Nebennierenrindenkarzinome ist nicht erwiesen.

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

Mitotan ergänzt die chirurgischen und strahlentherapeutischen Verfahren beim fortgeschrittenen Nebennierenrindenkarzinom. Zur Kontrolle des Cortisolexzesses stehen zudem antihormonelle Substanzen wie Metyrapon, Ketoconazol oder Osilodrostat zur Verfügung, die die Steroidsynthese hemmen, jedoch keinen antitumoralen Effekt entfalten und den Krankheitsverlauf nicht beeinflussen. Gemäß den aktuellen Leitlinien stellt Mitotan einen wesentlichen Bestandteil der systemischen Therapie des fortgeschrittenen Nebennierenrindenkarzinoms dar. Eine alleinige zytotoxische Chemotherapie ohne Mitotan ist nicht als etablierter Therapiestandard beschrieben. In der Zulassungs- und Studienlage wird die Chemotherapie stets in Kombination mit Mitotan eingesetzt. Eine gleichwertige medikamentöse Alternative zu Mitotan steht damit nicht zur Verfügung.

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

Mitotan ist zur Behandlung des fortgeschrittenen Nebennierenrindenkarzinoms bereits seit dem 28.04.2004 in Deutschland zugelassen und stellt daher kein neu zugelassenes Medikament dar. Es handelt sich jedoch um ein sehr seltenes Malignom, für das bislang keine NUB-Anfrage gestellt wurde: Mitotan ist in den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntG für 2026 nicht aufgeführt.

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?

2004

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.04.2004

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2026/2027

Mitotan

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

Unbekannt.

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

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

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:

Die initiale Dosierung beträgt 2 - 3 g pro Tag, entsprechend 4 - 6 Tabletten.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 1.171,35 € bei 100 Tabletten à 500mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 25.08.2026), somit ca. 11,71 € pro Tablette.

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 46,84 € - 70,26 € bei 2 - 3 g pro Tag bzw. 327,88 € - 491,82 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Die Dosierung wird nach und nach erhöht, daher folgen weitere Kosten.

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?

K64

K03B

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

Mitotan ist seit dem 28.04.2004 in Deutschland zugelassen; für das Datenjahr 2025 sollten aus den Kalkulationshäusern daher grundsätzlich Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Aufgrund der Seltenheit des Nebennierenrindenkarzinoms vermuten wir jedoch, dass die Stichprobe zu klein war, um ausreichend Kosten- und Leistungsinformationen für eine sachgerechte Abbildung im G-DRG-System 2027 zu liefern.

Da es sich bei Mitotan um eine notwendige orale Dauertherapie handelt, muss die Behandlung bei jeder stationären Aufnahme fortgeführt werden – unabhängig davon, ob der Aufenthalt durch das Nebennierenrindenkarzinom selbst oder durch eine andere Erkrankung veranlasst ist. Dadurch können die zusätzlichen Kosten von bis zu 500 € pro Woche in einer Vielzahl unterschiedlicher DRGs anfallen, ohne mit den jeweiligen Fallpauschalen allein ausreichend abgebildet zu werden. Mitotan ist bisher als Zusatzentgelt nicht im Fallpauschalenkatalog enthalten.

NUB Antrag 2026/2027

Mitotan

Aufgrund der Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRGs. Eine fehlende Vergütung könnte zudem einen Fehlanreiz zur Unterbrechung dieser notwendigen Dauertherapie darstellen.