

NUB Antrag 2024/2025

Osimertinib

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

Osimertinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tagrisso®

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Osimertinib ist ein mutationsselektiver, irreversibler Epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor (EGFR)-Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) der „dritten Generation“, der auch bei Vorliegen der T790M-Mutation im EGFR wirksam ist. Infolge des Selektionsdrucks und der biologischen Heterogenität von Tumorzellen entwickeln sich trotz initial hoher Ansprechraten unter TKI-Therapie Resistenzen, so dass die Patienten erneut progredient werden. Ca. 50 bis 60% dieser Patienten weisen eine erworbene T790M-Mutation auf, die älteren TKI-Inhibitoren wirken dann nicht mehr, wohl aber Osimertinib, das sowohl bei Mutation also auch ohne Mutation am Rezeptor wirkt.

Evidenzlage:

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie (ADURA) wurden Patienten mit resektablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-Mutation adjuvant mit Osimertinib oder Placebo behandelt. Das mediane krankheitsfreie Überleben nach einer Dauer des Follow-up von 22,1 Monaten wurde in der Osimertinib Gruppe nicht erreicht, im Placeboarm betrug es 19,6 Monate (95%-KI 16,6;24,5) bzw. 27,5 Monate (95%-KI 22,0;35,0) in Abhängigkeit vom Stadium.

In einer randomisierten, doppelblinden aktivkontrollierten Studie (FLAURA) wurden Patienten mit einem NSCLC in fortgeschrittenen Stadium und EGFR-Mutation mit Osimertinib oder einem anderen EGFR-TKI (Gefitinib oder Erlotinib) behandelt. Das progressionsfreie Überleben betrug im Median 18,9 Monate (95%.KI 15,2;21,4) im Osimertinib-Arm im Vergleich zu 10,2 Monate (95%-KI 9,6;11,2) im Kontrollarm.

In der Studie FLAURA2 (randomisiert, offen,aktiv kontrolliert) wurden Patienten mit EGFR_mutiertem NSCLC mit Osimertinib plus Chemotherapie plus Pemetrexed oder nur mit Osimertinib behandelt. Das progressionsfreie Überleben (PFS) war im Kombinationsarm 25,5 Monate versus 16,7 Monate bei alleiniger Gabe von Osimertinib.(HR 0,62 (95%CI 0,49; 0,79). Quelle: Fachinformation Stand: Juni 2024

Dosis:

80 mg einmal täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.f

NUB-Musteranfrage Osimertinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-089 Osimertinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Osimertinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

<p>-Adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB-IIIa, deren Tumoren Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen.</p> <p>-Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen.</p> <p>-Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-T790M-mutationspositivem NSCLC</p> <p>-in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumor EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 aufweisen.</p>
--

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

Ergänzung der bestehenden Behandlungsoptionen

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 2024 hat Osimertinib 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?
--

2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

2.2.2016

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

[bitte ergänzen]

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

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

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Osimertinib

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)?

Die Dosierung beträgt 80 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette zu 80 mg.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 5.760,15 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB). Stand der Abfrage: 17.8.2024).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 192,00 € oder 1.344,03 € 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?

E71D

E71A

E08B

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

Osimertinib wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.340 € pro Woche können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Osimertinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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