

# NUB Antrag 2024/2025

## Trifluridin-Tipiracil

**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

Trifluridin-Tipiracil

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lonsurf®

**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:

Trifluridin wird in den Tumorzellen nach Metabolisierung als ein Desoxyribonucleinsäure (DNA)-Substrat direkt in die DNA eingebaut. Hierdurch greift der Wirkstoff in DNA-Funktionen ein und verhindert die Zellproliferation. Trifluridin wird jedoch rasch durch TPase abgebaut und unterliegt nach oraler Einnahme einem hohen First-Pass-Effekt. Tipiracil als zweiter Wirkstoff verhindert als TPase-Inhibitor den schnellen Abbau von Trifluridin.

Evidenzlage: In einer 2:1 randomisierten, doppelblinden Studie (RECOURSE) bei 800 Patienten mit kolorektalem Karzinom, bei denen die sonstigen systemischen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft waren, in der best supportive care (BSC) + Trifluridin – Tipiracil gegenüber Placebo+ BSC untersucht wurde, zeigt sich ein signifikanter Überlebensvorteil (HR: 0,68, 95 % CI [0,58 – 0,81];  $p < 0,0001$ ), das mittlere Überleben war 7,1 Monate versus 5,3 Monate im Placebo Arm.

In einer randomisierten, doppelblinden Studie (TAGS) mit 507 Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom und Progress nach mindestens 2 vorausgegangen Therapien erhielten die Patienten entweder Trifluridin- Tipiracil oder Placebo. Das mediane Überleben zeigte einen signifikanten Unterschied (5,7 Monate vs 3,6 Monate) zugunsten von Trifluridin-Tipiracil. Hazard ratio 95 % CI 0,69 (0,56 – 0,85;  $p=0,0003$ ). Fachinformation vom Juli 2023, Stand 18.8.2024.

Dosis: 35 mg/m<sup>2</sup> p.o. zweimal täglich an Tag 1 -5 und 8-12 in einem 28tägigen Zyklus. Bei einer Körperoberfläche von 1,8 mg/m<sup>2</sup> ist die Dosis 60mg zweimal täglich, somit 120 mg täglich.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-009.n

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

# NUB Antrag 2024/2025

## Trifluridin-Tipiracil

---

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

-Als Monotherapie bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- u. Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.  
-In Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die zuvor bereits zwei Krebstherapien erhalten haben. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und/oder Anti-EGFR-Substanzen.  
-Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind.

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

Ergänzungen zu den bisherigen Therapien

### 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 Trifluridin-Tipiracil 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?

2016

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.4. 2016, Oktober 2019

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

[bitte ergänzen]

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

Trifluridin-Tipiracil wird in ca. 440 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]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2024/2025

## Trifluridin-Tipiracil

---

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--

Der Preis pro Packung beträgt 3.112,46 € bei 60 Tabletten zu 20 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 18.8.2024). Bei einer Körperoberfläche von 1,8 m<sup>2</sup> beträgt die Tagesdosis 120 mg entsprechend 6 Tbl. Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 311,25 € oder 1.556,23 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen mit 5 Tagen Therapie.

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.

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

G60B

G60A

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

Trifluridin-Tipiracil wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2016 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. 1.556 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Trifluridin-Tipiracil ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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