

# NUB Antrag 2024/2025

## Tucatinib

**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**

Tucatinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Tukysa®

**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:

Tucatinib ist ein oral verfügbarer Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) mit hoher Selektivität für HER2. Tucatinib hemmt die Phosphorylierung von HER2 und damit die HER2-vermittelte Signaltransduktion. In Folge werden Tumorwachstum und Metastasierung inhibiert.

Evidenzlage:

In einer randomisierten, aktiv kontrollierten, doppelblinden Studie HER2CLIMB wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Tucatinib im Vergleich zu Placebo, jeweils in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin, bei erwachsenen Patienten (n=612) mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, die bereits die HER2-gerichteten Wirkstoffe Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab Emtansin erhalten hatten, geprüft. Rund die Hälfte der eingeschlossenen Patienten wies zu Studienbeginn Hirnmetastasen auf. Die mediane Beobachtungszeit betrug 14 Monat.

Das progressionsfreie Überleben (PFS) unter der Tucatinib-Kombinationstherapie war 7,8 Monate vs. 5,6 Monate im Kontrollarm. HR 0,54, 95% CI 0,42;7,1) Quelle Fachinformation vom Juli 2023 (Stand 10.8.2024).

Dosis:300 mg zweimal täglich oral.

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

6-00f.k

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

# NUB Antrag 2024/2025

## Tucatinib

Tucatinib wird angewendet in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Behandlungsschemata erhalten haben.

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

Durch Tucatinib wird keine bestehende Methode abgelöst, sondern das therapeutische Spektrum bei Patienten mit HER2 positivem vorbehandeltem Mammakarzinom um eine neue Option erweitert.

### 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 Tucatinib 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?

2021

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

11.2.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Tucatinib wird in ca. 370 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]

### 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 Dosierung von Tucatinib beträgt 600 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten zu 150 mg.

Der Preis pro Packung beträgt 4.927,86 € bei 84 Tabletten zu 150 mg (laut Rote Liste (AVP(FB/EB)) inkl. MwSt., Preis Stand 10.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 234,66 € oder 1.642,62 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

# NUB Antrag 2024/2025

## Tucatinib

---

### Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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?

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

Tucatinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 235 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tucatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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