

# NUB Antrag 2024/2025

## Repotrectinib

**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. mit Unterstützung von Herstellerinformationen vorformuliert.

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Repotrectinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

AUGTYRO®

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

ja  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, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise:

Repotrectinib ist ein Inhibitor der proto-onkogenen Tyrosin-Protein-Kinase ROS1 (ROS1), der Tropomyosin-Rezeptor-Tyrosin-Kinasen (TRKs) TRKA, TRKB und TRKC und zusätzlich der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK). Es wird zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) und soliden Tumoren mit bestimmten genetischen Mutationen eingesetzt.

Repotrectinib wirkt, indem es gezielt die Fusionsproteine ROS1 und TRK hemmt, die an den abnormen Signalwegen beteiligt sind, die das Wachstum und Überleben bestimmter Krebsarten fördern. Durch die Blockierung dieser Signalwege hilft Repotrectinib, die ungehinderte Zellproliferation und somit das Tumorwachstum zu kontrollieren und die Ausbreitung von Krebszellen zu verringern.

Evidenzlage:

TRIDENT-1 ist eine offene, globale, multizentrische, klinische Phase-1/2-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Anti-Tumor-Aktivität von Repotrectinib (TPX-0005, BMS-986472) bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren, einschließlich nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC). Phase 2 der Studie hat als primären Endpunkt die Gesamtansprechrate (ORR) sowie wichtige sekundäre Endpunkte, darunter die Dauer des Ansprechens (DOR), die Zeit bis zum Ansprechen (TTR), das progressionsfreie Überleben (PFS), das Gesamtüberleben (OS) und die klinische Nutzenrate (CBR) in sechs verschiedenen Expansionskohorten, einschließlich Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI)-naiver und TKI-vorbehandelter Patienten mit ROS1-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC und NTRK-positiven fortgeschrittenen soliden Tumoren.

In einer Analyse Stand August 2023 zeigte Repotrectinib weiterhin eine anhaltende Wirksamkeit bei Patienten mit ROS1-positivem NSCLC, einschließlich intrakranieller Aktivität, bei Patienten, die TKI-naiv waren oder zuvor mit einem TKI und nicht mit einer Chemotherapie behandelt wurden. Die mediane Dauer des Ansprechens (DOR) und das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) wurden ebenfalls zum ersten Mal in der gepoolten Phase-1- und Phase-2-Population von Patienten mit ROS1-positivem NSCLC bekannt gegeben:

NUB-Musteranfrage Repotrectinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 4

25-162 Repotrectinib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-10-09 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Repotrectinib

Bei TKI-naiven Patienten (n=71) mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 24,0 Monaten betrug die bestätigte objektive Ansprechrate (cORR) laut Blinded Independent Central Review (BICR) 79%, die mediane DOR 34,1 Monate und das PFS 35,7 Monate. Bei Patienten mit messbaren Hirnmetastasen zu Beginn der Behandlung (n=9) betrug die intrakranielle ORR laut BICR 89%, und das Ansprechen war länger anhaltend. Bei Patienten, die zuvor mit einem TKI und keiner Chemotherapie behandelt worden waren (n=56), mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 21,5 Monaten, lag die cORR nach BICR bei 38%, und die mediane DOR betrug 14,8 Monate bzw. das PFS 9,0 Monate. In dieser Untergruppe von Patienten mit messbaren Hirnmetastasen bei Studienbeginn (n=13) betrug die intrakranielle ORR per BICR 38%. Die CARE-Studie (pädiatrische Patienten mit NTRK-positiven soliden Tumoren) zeigte vergleichbare Ergebnisse bei Kindern.

### Dosierung:

Die empfohlene Dosierung von Repotrectinib für erwachsene und pädiatrische Patienten ab 12 Jahren beträgt 160 mg oral einmal täglich für 14 Tage, dann Erhöhung auf 160 mg zweimal täglich und Fortsetzung bis zur Krankheitsprogression oder inakzeptabler Toxizität.

### 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)?

#### Erwartete Indikation

Die Zulassung für Anwendung von Repotrectinib wurde für erwachsene Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ROS1-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) beantragt. Außerdem wurde die Zulassung für erwachsene und pädiatrische Patienten ab 12 Jahren mit soliden Tumoren beantragt, die eine NTRK-Genfusion aufweisen und bei denen der Tumor lokal fortgeschritten oder metastasiert ist oder eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und

- die zuvor einen TRK-Inhibitor erhalten haben oder
- die zuvor keinen TRK-Inhibitor erhalten haben und für die es keine zufriedenstellende Therapieoption gibt.

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

Repotrectinib erweitert das Therapiespektrum für Patienten mit ROS1-positivem NSCLC und soliden Tumoren, die eine NTRK-Genfusion aufweisen.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das voraussichtlich erst 2025 in Europa zugelassen wird.

### 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?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung 2025 erwartet.

NUB-Musteranfrage Repotrectinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 4

25-162 Repotrectinib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-10-09 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Repotrectinib

---

<b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b>
---

Der Antrag auf Zulassung bei der EMA wurde bereits 2023 gestellt und schon Anfang 2024 von der EMA angenommen. Das Zulassungsverfahren läuft noch.
--

<b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
--

unbekannt
-----------

<b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?</b>
---

In 2023
---------

[bitte ergänzen]
------------------

In 2024
---------

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<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>
--

Da Repotrectinib aktuell noch nicht zugelassen ist, liegen keine verbindlichen Preisinformationen vor. Zum Zeitpunkt der NUB-Antragsstellung ist der Preis von Repotrectinib daher noch nicht bekannt. Die Kosten werden vermutlich im Rahmen anderer zugelassener Inhibitoren von ROS1 und NTRK liegen.
--

Da es sich bei der Therapie um eine Langzeittherapie mit einer täglichen Einnahme handelt, werden Mehrkosten in Höhe der Tagestherapiekosten multipliziert mit den Tagen der stationären Verweildauer entstehen.
--

Zusätzliche Personalkosten entstehen nicht.
---

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>
---

E71
-----

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

Repotrectinib wird voraussichtlich erst 2025 in Deutschland auf dem Markt sein.
---

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.
---

Die erwarteten zusätzlichen Kosten der oralen Therapie können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein sehr wahrscheinlich nicht ausreichend abgebildet werden.
--

# NUB Antrag 2024/2025

## Repotrectinib

---

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).