

# NUB Antrag 2024/2025

## Lazertinib

**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**

Lazertinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Leclaza ®

**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. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

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

**Beschreibung der neuen Methode**

**Wirkweise:** Lazertinib ist ein irreversibler EGFR-TKI der dritten Generation, der eine hohe Affinität für die primären aktivierenden EGFR-Mutationen Exon 19del oder Exon 21 L858R-Substitution und die EGFR-Resistenzmutation T790M+ aufweist und diese hemmt. Gleichzeitig verfügt Lazertinib über eine geringere Affinität für den EGFR-Wildtyp, um EGFR-bedingte Toxizitäten zu minimieren.

**Evidenzlage:** In der randomisierten, offenen Phase-III-Studie MARIPOSA (NCT04487080) zeigte sich in der Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten EGFR-mutierten NSCLC unter Amivantamab in Kombination mit Lazertinib ein längeres PFS (primärer Endpunkt) als unter dem bisherigen Standard bei dieser Indikation, dem EGFR-TKI der dritten Generation Osimertinib.

Die Studie schloss 1.074 therapienaive Patient:innen ein, die ein NSCLC mit einer L858R-Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) oder einer Deletionsmutation im Exon 19 (Exon19del) des EGFR-Gens hatten.

Langzeitdaten aus der MARIPOSA-Studie bestätigen die überlegenen Ergebnisse der Amivantamab-plus-lazertinib-Therapie im Vergleich zur Osimertinib-Monotherapie als Erstlinientherapie. Nach drei Jahren (mediane Nachbeobachtungszeit von 31,1 Monaten) waren 61 Prozent der Patienten, die Amivantamab plus lazertinib erhielten, am Leben, verglichen mit 53 Prozent der Patienten, die mit Osimertinib behandelt wurden (1).

(1) Gadgeel SM, et al. amivantamab Plus lazertinib vs Osimertinib in First-line EGFR-mutant Advanced NSCLC: Longer Follow-up of the MARIPOSA Study. IASLC WCLC 2024. 8. September 2024

**Dosierung:** Lazertinib wird oral nach einem kontinuierlichen einmal täglichen Dosierungsschema verabreicht. Die therapeutische Dosis beträgt 240 mg einmal täglich.

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

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

NUB-Musteranfrage Lazertinib

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

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

Seite 1 von 3

25-163 Lazertinib\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-10-04\_final

# NUB Antrag 2024/2025

## Lazertinib

---

<b>Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b>
---

Lazertinib ist als Kombinationstherapie zusammen mit Amivantamab indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell cancer, NSCLC) und aktivierenden Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) in der Erstlinie.
---

<b>Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b>
---

Lazertinib in Kombination mit Amivantamab ist eine Therapieerweiterung zum aktuellen Therapiestandard mit Osimertinib (NUB Status 1). Im Vorjahr wurde die Methode mit Status 41 bewertet.
--

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

Es handelt sich um ein neues Medikament im Indikationsfeld des fortgeschrittenen NSCLC mit EGFR Exon 19 sowie L858R Mutation im Exon 21, dessen Zulassung Ende 2024 in Europa erwartet wird.
--

<b>Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b>
---

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
--

<b>Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b>
--

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

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

Mit der Zulassung wird im 4. Quartal 2024 gerechnet.
--

<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>
--

<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>
--

Sachkosten:
-------------

Die Dosierung beträgt 240 mg pro Tag.
---------------------------------------

Der Preis pro Packung (240 mg x 28) wird nach Angaben des Herstellers schätzungsweise € 10.000,- betragen.
--

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von ca. € 357,- oder € 2499,- bei einer angenommenen Verweildauer
---

# NUB Antrag 2024/2025

## Lazertinib

---

von 7 Tagen. Das Medikament liegt als Tablette in den Stärken 240 mg und 80 mg mit voraussichtlich identischen Tageskosten vor.

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?**

E71  
E08

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

Lazertinib wird erst Anfang 2025 in Deutschland auf dem Markt erwartet. 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 zusätzlichen Kosten von ca. € 2499 pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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