

NUB Antrag 2021 / 2022

Tepotinib

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Tepotinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tepmetko® - internationale Bezeichnung

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

[nein ankreuzen]

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[nein ankreuzen]

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Quelle: Herstellerangaben; <https://www.merckgroup.com>, aufgerufen am 06.10.2021

Wirkweise: Tepotinib ist ein hochselektiver oraler MET-Inhibitor, der einmal täglich verabreicht wird. Tepotinib ist ein oraler MET-Inhibitor, der die durch Veränderungen im *MET*-Gen ausgelöste onkogene MET-Rezeptor-Signalkette hemmt.

Evidenzlage: Der bei der EMA eingereichte Zulassungsantrag basiert auf Ergebnissen der zulassungsrelevanten Phase-II-Studie VISION (NCT02864992), in der Tepotinib als Monotherapie bei Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit *MET*ex14-Skipping-Veränderungen untersucht wird, die prospektiv mittels Flüssig- (LBx) oder Gewebebiopsie (TBx) nachgewiesen wurden. In der laufenden Studie besteht die Patientenpopulation im Wesentlichen aus älteren Personen mit einem medianen Alter von 74,0 Jahren und schlechter klinischer Prognose, die für NSCLC mit *MET*ex14-Skipping-Veränderungen typisch ist. Die Daten der primären Analyse der VISION-Studie wurden am 29. Mai 2020 in *The New England Journal of Medicine (NEJM)* veröffentlicht.

Die Studie belegte für Tepotinib eine Gesamtansprechrate von 43% (95%-KI, 32 – 56) bei unbehandelten Patienten (n = 69) und 43% (95%-KI, 33 - 55) bei vorbehandelten Patienten (n = 83). Die mediane Ansprechdauer der unbehandelten Patienten lag bei 10,8 Monaten (95%-KI, 6,9 - NE) und der vorbehandelten Patienten bei 11,1 Monaten (95%-KI, 9,5 - 18,5). Bei 67% der unbehandelten und 75% der vorbehandelten Patienten betrug die Ansprechdauer sechs Monate oder länger. Eine Ansprechdauer von neun Monaten oder länger wurde bei 30% der unbehandelten und 50% der vorbehandelten Patienten erzielt.

Dosierung:

Die Dosierung beträgt 450mg einmal täglich p.o. (FDA: 225mg 2-0-0)

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Tepotinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-118 Tepotinib Stand 2021-10-06 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Tepotinib

--

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

Als Monotherapie bei der Behandlung von fortgeschrittenem NSCLC mit METex14-Skipping-Veränderungen.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapieoption beim NSCLC.

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

Tepotinib wird in Deutschland voraussichtlich im 1. Quartal 2022 zugelassen.

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Voraussichtlich 1Q 2022

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Voraussichtlich 1Q 2022

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Sachkosten:

Der abschließende Preis von Tepotinib ist zum Stand der Antragstellung noch nicht bekannt. Gemäß Herstellerinformationen liegen die erwarteten Tagestherapiekosten bei ca. 280 € - 350 €/Tag.

Personalkosten:

Für die Stellung der Substanz der oralen Therapie: ca. 5 Minuten (ärztlicher Dienst, ÄD) und ca. 5 Minuten (Pflegedienst, PD).

NUB Antrag 2021 / 2022

Tepotinib

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es nicht häufig, dass ein Patient für diese orale Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Wahrscheinlich kommt es häufiger vor, dass ein Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in allen DRG(s) vorkommen und lassen sich möglicherweise nicht konkret einem Behandlungsfall zuordnen.

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

E71

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

Eine sachgerechte Abbildung des Arzneimittels Tepotinib im DRG-System ist nicht gegeben. Das begründet sich damit, dass für den Wirkstoff noch keine Zulassung vorliegt. Entsprechend ist es den Krankenhäusern nicht möglich, Kosten- und Leistungsdaten für das Datenjahr 2020 zu berichten. Die Tagestherapiekosten werden sich voraussichtlich im Bereich von 280-350 €/Tag bewegen. Die zusätzlichen Kosten von können daher mit derzeitigen Entgelten nicht adäquat abgebildet werden.

Nach §6 (2) KHEntgG wird ein NUB-Status für das Medikament beantragt, der eine prospektive Vereinbarung und damit ein NUB-Entgelt ab Zulassung des Medikaments im Jahr 2022 ermöglicht.