

NUB Antrag 2021 / 2022

Capmatinib

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

Capmatinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tabrecta®

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

nein

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

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkmechanismus:

Die MET-Exon-14-skipping-Mutation tritt bei ca. 3% der NSCLC Patienten auf und stellt ein Onkogen dar, das mit einer schlechteren Prognose einhergeht. Bei Capmatinib handelt es sich um eine hochpotente, zielgerichtete Therapie für NSCLC-Patienten mit MET-Exon-14-skipping-Mutation. Capmatinib inhibiert selektiv die MET-Rezeptor-Tyrosinkinase, die durch diese Mutation vermindert abgebaut wird. Durch Capmatinib werden nachgeschaltete Signalwege gehemmt und folglich die Vermehrung und das Überleben von MET-abhängigen Krebszellen verhindert.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von 400 mg Capmatinib zwei Mal täglich wurde in einer mehrarmigen Phase II - Studie (GeoMETry mono-1) bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IIIB oder IV untersucht. Der primäre Endpunkt der Studie war die Gesamtansprechrate (Overall Response Rate - ORR). Bei vorbehandelten Patienten wurde eine Ansprechrate von 44% (n=100; 95% KI: 34,1-54,3) und bei behandlungs-naiven Patienten von 66,7% (n=60; 95% KI: 53,3-78,3) beobachtet. Die mediane Ansprechdauer (DOR) lag bei 9,7 bzw. 12,6 Monaten und das progressionsfreie Überleben (PFS) lag im Median bei 5,5 bzw. 12,3 Monaten. Das Gesamtüberleben (OS) bei vorbehandelten Patienten lag im Median bei 13,6 Monaten (n=69; 95% KI 8,6-22,2). Behandlungs-naive Patienten haben im Median ein OS von 20,8 Monate gezeigt (n=28; 95% KI 12,4-NE). [Wolf J et al., Poster presentation at ASCO Congress, 4.-8. June 2021, virtuell (PS9020)]. Die Patientenzahlen sind hier geringer, da noch nicht für alle Kohorten reife OS-Daten vorliegen (data cut-off: 18.09.2020).

Dosis:

Die empfohlene Dosis von Capmatinib wird zwei Mal täglich 400 mg betragen (orale Gabe).

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen] Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Capmatinib

[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 22-121 Capmatinib Stand 2021-09-26 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Capmatinib

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

Capmatinib ist vorgesehen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer nachgewiesenen MET-Exon-14-skipping-Mutation zugelassen zu werden.

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

Bislang stand für Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit MET-Exon-14-skipping-Mutation nur Chemotherapeutika als Mono- oder Kombinationstherapie, sowie bestimmte Immuno-Onkologika (Checkpoint-Inhibitoren) mit oder ohne Kombination von Chemotherapeutika zur Verfügung. Eine zielgerichtete Therapie der MET-Exon-14-skipping-Mutation ist bislang nicht in Europa zugelassen. Die MET-Exon-14-skipping-Mutation wird mit einer schlechteren Ansprechrate auf die Standardtherapien und einer schlechteren Prognose assoziiert. [2,3,4]

Es besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf für effektive Therapieoptionen zur Bekämpfung des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms.

2 Sabari JK, et al. Ann Oncol. 2018;29:2085-2091.

3 Baba K, et al. Thorac Cancer. 2019;10:369-372.

4 Reis H, et al. Clin Lung Cancer. 2018;19:e441-e463.

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

Eine Zulassung für Capmatinib wird für Q2/2022 erwartet und stellt daher eine vollständig neue Therapieoption dar, die noch nicht im DRG-System abgebildet ist.

Gegebenenfalls hat die orale Verabreichungsform die Annahme entstehen lassen, dass dieses Medikament in der stationären Versorgung nicht häufig Anwendung findet. Da es sich jedoch um eine notwendige Erhaltungs- bzw. Dauertherapie handelt, muss sie bei jedweder stationären Behandlung fortgeführt werden und geht mit einer erheblichen Kostenbelastung für das Krankenhaus einher. Eine Nichtvergütung könnte als Fehlanreiz zum Unterbrechen des Medikamentes führen.

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?

Q2 2022

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Eine Zulassung für Capmatinib wird für Q2/2022 erwartet.

Mit dem GVWG und der Gesetzesänderung zum § 6 Abs. 2 KHEntgG ist es möglich, NUB-Entgelte für Arzneimittel bereits vor Zulassung zu vereinbaren, sodass diese mit Zulassung erstattet werden können. Daher wird eine entsprechende Bewertung durch das InEK beantragt.

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)?

Derzeit nicht bekannt, da erstmalig die Stellung eines NUB Antrages für Capmatinib möglich ist.

NUB-Musteranfrage Capmatinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-121 Capmatinib Stand 2021-09-26 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Capmatinib

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:

Capmatinib 400 mg wird zwei Mal täglich oral eingenommen. Die entstehenden Mehrkosten betragen dafür laut Herstellerinformation 260-300€ pro Tag.

Personalkosten:

Keine relevanten Kosten, da orale Einnahme.

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.

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?
--

Capmatinib wird erst Mitte 2022 in Deutschland zugelassen.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 war damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 300 € pro Tag 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 der/den betroffenen DRG.

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.