

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Osimertinib

**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

Osimertinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tagrisso®

**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?**

Ja/nein

Wirkweise:

Osimertinib ist ein mutationsselektiver, irreversibler Epidermaler Wachstumsfaktor Rezeptor (EGFR)-Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) der „dritten Generation“, der auch bei Vorliegen der T790M-Mutation im EGFR wirksam ist. Ältere EGFR TKI binden an die TKD und inhibieren so den EGFR. Infolge des Selektionsdrucks und der biologischen Heterogenität von Tumorzellen entwickeln sich trotz initial hoher Ansprechraten unter TKI-Therapie Resistenzen, sodass die Patienten erneut progredient werden. Ca. 50 bis 60% dieser Patienten weisen eine erworbene T790M-Mutation auf, die älteren TKI-Inhibitoren wirken dann nicht mehr, wohl aber Osimertinib, das sowohl bei Mutation also auch ohne Mutation am Rezeptor wirkt.

Evidenzlage:

In zwei einarmigen Studien wurde bei Patienten mit einem Progress unter einer Therapie mit einem EGFR-TKI progredient werden und eine EGFR T790M-Mutation hatten eine Ansprechrate von 66% und eine Krankheitskontrolle von 91% erreicht. Das progressionsfreie Überleben betrug median 9,7 Monate.

In der Erstlinientherapie hatten Patienten unter Osimertinib ein medianes progressionsfreies Überleben (PFS) von 18,9 Monaten im Vergleich zu 10,2 Monaten gegenüber den konventionellen EGFR-TKIs Erlotinib oder Gefitinib im Standard-of-Care-Arm (HR signifikant mit 0,46,  $p < 0,0001$ )

Dosis:

Die empfohlene Dosis für Osimertinib ist 80 mg einmal täglich p.o.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.f

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

NUB-Musteranfrage Osimertinib

[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

Version DGHO NUB Antrag 22-76 Osimertinib Stand 2021-09-17 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Osimertinib

Adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Stadium IB-IIIa, deren Tumoren Mutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen.  
Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden Mutationen des EGFR.  
Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-T790 Mutationspositivem NSCLC.

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

Nach einem Progress unter EGFR-TK-Inhibitoren bestand bisher nur die Möglichkeit einer Chemotherapie mit z.B. Cisplatin und Gemcitabine. Die Therapie mit Osimertinib bietet die Möglichkeit eine weitere zielgerichtete Behandlung vorzunehmen.  
Auf Grund der erweiterten Indikation werden auch Patienten in der First-Line Therapie Osimertinib erhalten, damit wird in bestimmten Fällen die Therapie mit Gefitinib oder Erlotinib abgelöst

### 2.3 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 2021 hat Osimertinib den Status 1 (Position 11 der NUB-Liste)

### 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?

2017

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

2.2.2016

### 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)?

Osimertinib wird in ca. 440 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### 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]

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Osimertinib

### 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:

Durch die Gabe von Osimertinib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Die Tagesdosis beträgt 80mg, zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts

Bei einer fiktiven Verweildauer von sieben Tagen werden 560 mg verabreicht.

Packungsgröße: 30 Tabletten á 80 mg

Preis pro Packung 8514,71 € (Erstattungsbetrag AVP/UVP Rote Liste online, Stand 19.9.2021)

Kosten pro Tag ca 283€, Kosten pro Aufenthalt ca. 1987€

Dem gegenüber stehen Einsparungen bei einem Teil der Patienten von ca. 50€ für eine Chemotherapie mit Cisplatin und Gemcitabine, bei anderen Patienten die Einsparung von Erlotinib bzw. Gefitinib (115€ bzw. 96€ Tagestherapiekosten)

Personalkosten in Zeiteinheiten angeben:

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

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?

E71A

E71B

E71C

E71D

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

Osimertinib wurde im Jahr 2016 zugelassen, war dann auch auf dem deutschen Markt kurzfristig zur Verfügung. Auf Grund der frühen Nutzenbewertung und dem folgenden Zurückzug vom Markt, war es auf dem deutschen Markt dann erst wieder im November des Jahres 2017 zur Verfügung und in der zweiten Indikation seit dem AMNOG-Verfahren im Januar 2019 voll eingesetzt. Eine erneute Indikationserweiterung erfolgte 2021.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern möglicherweise keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 ist daher nicht möglich.

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