

NUB Antrag 2025/2026

Amivantamab

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

Amivantamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rybrevent®

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

☒ nein ankreuzen

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Amivantamab ist ein vollhumaner, auf Immunglobulin G1 (IgG1) basierender bispezifischer Antikörper, der gegen den epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor (epidermal growth factor, EGFR) und den mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor (MET) gerichtet ist. Amivantamab weist Aktivität gegen Tumore mit aktivierenden EGFR-Mutationen, wie Exon-19-Deletionen, Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen Exon-20-Insertionsmutationen auf.

Evidenzlage:

Exon20 Insertionsmutationen:

In der Chrysalis Studie wurde Amivantamab bei Patienten mit NSCLC mit einer EXON 20 Insertionsmutation nach Versagen einer platinbasierten Therapie eingesetzt. Die Gesamtansprechrate betrug 37%, die Dauer des Ansprechens im Median 12,5 (95% KI 6,5;16,1) Monate.

In der Phase III Papillon Studie wurde Amivantamab in der Erstlinientherapie bei 308 Patienten mit NSCLC mit einer Exon 20 Insertionsmutation in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed eingesetzt. Verglichen wurde mit alleiniger Chemotherapie. Der primäre Endpunkt PFS war mit 11,4 Monaten gegenüber 6,7 Monaten im Amivantamab-Arm verlängert (HR 0,395 (0,29;0,52), p<0,0001).

EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen:

In der Phase III MARIPOSA Studie wurden 1074 Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC in der Erstlinie mit Amivantamab in Kombination mit Lazertinib im Vergleich zu einer Osimertinib Monotherapie oder einer Lazertinib Monotherapie behandelt. Amivantamab in Kombination mit Lazertinib war der Monotherapie mit Osimertinib in Bezug auf das Gesamtüberleben überlegen (Hazard Ratio (HR) des Gesamtüberlebens (overall survival, OS) 0,77 (95 % KI: 0,61, 0,96; p = 0,0185)

Bei vorbehandelten Patienten mit einem NSCLC wurden in der Phase III Mariposa-2 Studie 657 Patienten mit Amivantamab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed oder mit Carboplatin und Pemetrexed alleine

NUB-Musteranfrage Amivantamab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-007 Amivantamab_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Amivantamab

behandelt. In einem separaten Studienarm wurde Amivantamab in Kombination mit Lazertinib, Carboplatin und Pemetrexed eingesetzt. Amivantamab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS im Vergleich zu Carboplatin und Pemetrexed, mit einer HR von 0,48 (95 % KI: 0,36; 0,64; $p < 0,0001$). Das OS war nicht signifikant verlängert (HR 0,73 (0,54;0,99); $p=0,0386$. Quelle: Fachinformation Stand April 2025

Dosierung:

Nach einer Aufdosierungsphase wird Amivantamab alle 2 Wochen in einer Dosis von 1050 mg (<80 Kg KG), bzw. 1400 mg (≥ 80 Kg KG) eingesetzt. Beim Einsatz alle drei Wochen beträgt die Dosis 1750 mg (<80 Kg KG), bzw. 2100 mg (≥ 80 Kg KG).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.0

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird der Kode 8-547.5 Andere Immuntherapie mit bispezifischen Antikörper verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Amivantamab ist indiziert:

- in Kombination mit Lazertinib zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen.
- in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit EGFR Exon-19-Deletionen oder Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen nach Versagen einer vorherigen Therapie einschließlich eines EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitors (TKI).
- in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR.
- als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des EGFR nach Versagen einer platinbasierten Therapie.

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

Amivantamab ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei NSCLC mit EGFR Mutationen. Amivantamab ist eine zielgerichtete Therapie für NSCLC-Patienten mit einer EGFR Exon 20-Insertionsmutation.

Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von 2024. Andere Therapieoptionen bei Patienten mit NSCLC und EGFR Mutationen in diesem Gebiet sind z.B. Afatinib, Osimertinib, Dacomitinib oder andere EGFR TKI. Von den genannten EGFR TKI hat Osimertinib einen NUB Status 1. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

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 2025 hat Amivantamab den Status 1.

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.

NUB-Musteranfrage Amivantamab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26-007 Amivantamab_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Amivantamab

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.7.2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

9.12.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Amivantamab wird in ca. 300 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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 Amivantamab als Monotherapie entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Dosis bei >80 Kg Körpergewicht, 1400 mg, Therapieabstand ab der 5. Woche 14 - täglich

1400 mg pro Zyklus

Dosis bei < 80 Kg Körpergewicht, 2100 mg, Therapieabstand ab der 7. Woche 21 - täglich

2100 mg pro Zyklus

Packungsgröße: 350 mg

Preis pro Packung: 1847,18 € (Rote Liste (AVP/UVF, Stand 10.7.2025.

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: bei 1400 mg 7388,72 €, bei 2100 mg 11083,08 €.

Personalkosten

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

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

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

E71D

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

NUB-Musteranfrage Amivantamab

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

26-007 Amivantamab_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025 / 2026

Amivantamab

Amivantamab wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit 7/2024 in Deutschland auf dem Markt.
Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.
Die zusätzlichen Kosten von 7388€ bzw. 11083€ € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Amivantamab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
Amivantamab hatte bereits für 2025 den Status 1.