

NUB Antrag 2025/2026

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?

☒ **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:

Lazertinib ist ein irreversibler EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI). Es hemmt selektiv sowohl primäre aktivierende EGFR-Mutationen (Exon-19-Deletionen und Exon-21-L858R-Substitutionsmutationen) als auch die EGFR-T790M-Resistenzmutation, während es weniger Aktivität gegen Wildtyp-EGFR hat.

Evidenzlage:

In der randomisierten, offenen Phase-III-Studie MARIPOSA wurde Lazertinib in Kombination mit Amivantamab verglichen mit Osimertinib oder Lazertinib Monotherapie in der Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten EGFR-mutierten NSCLC. In der Studie wurden 1.074 Patienten eingeschlossen, die ein NSCLC mit einer L858R-Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) oder einer Deletionsmutation im Exon 19 (Exon19del) des EGFR-Gens hatten. Die Lazertinib/Amivantamab Kombination war der Osimertinib Monotherapie bzgl. des primären Endpunkts PFS überlegen (23,7 versus 16,6 Monate, HR 0,70 (0,58;0,85). Quelle: Fachinformation, Stand Januar 2025.

Dosierung:

240 mg einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

☒ **Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.**

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

NUB Antrag 2025/2026

Lazertinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?
Lazertinib ist indiziert in Kombination mit Amivantamab 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.
Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?
Lazertinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei NSCLC mit den EGFR Mutationen EXON Deletion 19 und Exon 21 L858R Substitution. 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 April 2025. Andere Therapieoptionen in dieser Situation sind z.B. Osimertinib, Afatinib, Dacomitinib. Von diesen hat Osimertinib bereits 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?
Es handelt sich um ein neues, erst 2025 zugelassenes Medikament. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Lazertinib den Status 11.
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.
Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
2025
Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
20.1.2025
Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?
[bitte ergänzen]
In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?
Lazertinib wird in ca. 270 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]

NUB Antrag 2025/2026

Lazertinib

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

Die Dosierung beträgt 240 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 9642,47 € bei 28 Tabletten (laut Gelber Liste inkl. MWSt, (AVP/UVP) Preis Stand 18.8.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 344,37 € oder 2410,62 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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

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

Lazertinib ist erst seit 2025 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 344 € pro Applikation 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).

Lazertinib hatte bereits für 2025 mit Zulassung den Status 1.