

NUB Antrag 2025/2026

Neratinib

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

Neratinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Nerlynx®

Beruht 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

Neratinib ist ein Tyrosinkinaseinhibitor. Er blockiert die Signaltransduktion mitogener Wachstumsfaktoren durch kovalente, hochaffine Bindung an die ATP-Bindungsstelle von 3 epidermalen Wachstumsfaktorrezeptoren (EGFR), was zu einer nachhaltigen Hemmung dieser wachstumsfördernden Wege bei HER2-amplifiziertem oder überexprimiertem Brustkrebs führt.

Evidenzlage:

In einer multizentrischen, randomisierten doppelblinden, placebokontrollierten Studie (ExteNET) mit 2840 Patientinnen wurde nach einer adjuvanten Therapie, die Trastuzumab enthalten hatte, für ein weiteres Jahr entweder Neratinib oder Placebo verabreicht. Das krankheitsfreie Überleben der ITT Population nach 2 Jahren betrug 94,2% versus 91,9% (HR 0,67, 95%-KI 0 (0,49; 0,91)).

Quelle: Fachinformation, Stand Mai 2023, Zugriff am 31.7.2025.

Dosierung: 240 mg (6 Tbl zu 40 mg) einmal täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.b

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB Antrag 2025/2026

Neratinib

Zur erweiterten adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit Hormonrezeptor-positivem und HER2-überexprimiertem/amplifiziertem Brustkrebs in einem frühen Stadium, die vor weniger als einem Jahr eine Trastuzumab-basierte adjuvante Therapie abgeschlossen haben.

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

Neratinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim Her2positiven Mammakarzinom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der AGO (Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie) von 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind neben konventioneller Chemotherapie z.B. Trastuzumab Dmtansin, Tucatinib, Trastuzumab Deruxtecan, Pertuzumab, Trastuzumab, Nab-Paclitaxel, peg.liposomales Doxorubicin, Eribulin, Pembrolizumab, Atezolizumab. Von diesen haben Trastuzumab Emtansin, Tucatinib, Trastuzumab Deruxtecan und Eribulin bereits einen NUB Status 1; Nab-Paclitaxel, peg. liposomales Doxorubicin, Pembrolizumab, Atezolizumab wird als Zusatzentgelt erstattet. 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 Neratinib 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.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Dezember 2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

31.8.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Neratinib wird in ca 360 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

Neratinib

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

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 240 mg pro Tag, entsprechend 6 Tabletten

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 4.265,10 € bei 180 Tabletten á 40mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB))

Stand der Abfrage: 31.7.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 142,17 € oder 995,19 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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?

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

Neratinib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit Dezember 2019 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1000 € pro Woche können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Neratinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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