

NUB Antrag 2025/2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Osimertinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tagrisso®

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:

Osimertinib ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI). Es handelt sich um einen irreversiblen Inhibitor der EGFRs mit aktivierenden Mutationen (EGFRm) und mit der TKI-Resistenz-Mutation T790M

Evidenzlage:

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Studie (ADAURA) wurden 682 Patienten mit resektablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-Mutation (Ex19del oder L858R) adjuvant mit Osimertinib oder Placebo behandelt. Der primäre Endpunkt, das mediane krankheitsfreie Überleben nach einer Dauer des Follow-up von 22,1 Monaten wurde in der Osimertinib Gruppe nicht erreicht, im Placeboarm betrug es 19,6 Monate (95%-KI 16,6;24,5) bzw. 27,5 Monate (95%-KI 22,0;35,0) in Abhängigkeit vom Stadium.

In der LAURA Studie wurden 226 Patienten mit fortgeschrittenem, inoperablen EGFR mutationspositivem NSCLC mit Osimertinib oder Placebo behandelt. Der primäre Endpunkt war das PFS. Diese betrug im Osimertinib-Arm 39,1 Monate, im Placebo-Arm 5,6 Monate, HR 0,16 (96% KI 0,10;0,24)

In einer randomisierten, doppelblinden aktivkontrollierten Studie (FLAURA) wurden 556 Patienten mit einem NSCLC in fortgeschrittenem Stadium und EGFR-Mutation (Ex19del oder L858R) mit Osimertinib oder einem anderen EGFR-TKI (Gefitinib oder Erlotinib) behandelt. Der primäre Endpunkt, das progressionsfreie Überleben betrug im Median 18,9 Monate (95%-KI 15,2;21,4) im Osimertinib-Arm im Vergleich zu 10,2 Monate (95%-KI 9,6;11,2) im Kontrollarm.

In der Studie FLAURA2 (randomisiert, offen, aktiv kontrolliert) wurden 557 Patienten mit EGFR_mutiertem (Ex19del oder L858R) NSCLC mit Osimertinib plus Chemotherapie plus Pemetrexed oder nur mit Osimertinib behandelt. Der primäre Endpunkt, das progressionsfreie Überleben (PFS) war im Kombinationsarm 25,5 Monate

NUB-Musteranfrage Osimertinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-101 Osimertinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-17 final

NUB Antrag 2025/2026

Osimertinib

versus 16,7 Monate bei alleiniger Gabe von Osimertinib (HR 0,62 (95%CI 0,49; 0,79). Quelle: Fachinformation Stand: Dezember 2024, Zugriff 29.7.2025

Dosis: 80 mg einmal täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.f

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

- Adjuvante 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.
- Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem NSCLC, deren Tumoren EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 (L858R) aufweisen und deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Radiochemotherapie nicht fortgeschritten ist.
- Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen.
- Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-T790M-mutationspositivem NSCLC
- in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie zur Erstlinientherapie von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumor EGFR-Mutationen als Deletion im Exon 19 oder Substitutionsmutation im Exon 21 aufweisen.

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

Osimertinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei EGFR mutationspositivem NSCLC. 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 diesem Gebiet sind z.B. Amivantamab plus Lazertinib, Afatinib und Dacomitinib. Von diesen hat Amivantamab bereits einen NUB Status 1; Lazertinib einen NUB Status 11. 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 Osimertinib 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?

2017

NUB Antrag 2025/2026

Osimertinib

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

2.2.2016

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

[bitte ergänzen]

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

Osimertinib wird in ca. 580 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)?

Die Dosierung beträgt 80 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette zu 80 mg.

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 5.760,15 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB). Stand der Abfrage: 29.7.2025).

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 192,00 € oder 1.344,03 € 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?

E71D

E71A

E71C

E08B

E08D

E08C

B66D

E02E

F62C

E02D

E71B

NUB Antrag 2025/2026

Osimertinib

E79C G67C

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

Osimertinib wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 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. 1.340 € pro Woche können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Osimertinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG. Osimertinib hatte bereits für 2025 den Status 1.
