

NUB Antrag 2025/2026

Repotrectinib

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

Repotrectinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

AUGTYRO®

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:

Repotrectinib ist ein Inhibitor der proto-onkogenen Tyrosin-Protein-Kinase ROS1 (ROS1), der Tropomyosin-Rezeptor-Tyrosin-Kinasen (TRKs) TRKA, TRKB und TRKC und zusätzlich der Anaplastischen Lymphomkinase (ALK).

Repotrectinib wirkt indem es gezielt die Fusionsproteine ROS1 und TRK hemmt, die an den abnormen Signalwegen beteiligt sind, die das Wachstum und Überleben bestimmter Krebsarten fördern. Durch die Blockierung dieser Signalwege hilft Repotrectinib die ungehinderte Zellproliferation und somit das Tumorwachstum zu kontrollieren und die Ausbreitung von Krebszellen zu verringern.

Evidenzlage:

TRIDENT-1 ist eine offene, globale, multizentrische, klinische Phase-1/2-Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Anti-Tumor-Aktivität von Repotrectinib bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren, einschließlich nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC).

Phase 2 der Studie hat als primären Endpunkt die Gesamtansprechrate (ORR) .

Bei 228 Patienten mit ROS1-positiven NSCLC betrug die ORR bei ROS-1 Inhibitor naiven Patienten 77% (95% KI 68;84), bei ROS-1 Inhibitor vorbehandelten Patienten 49% (95% KI 39;59)

Bei 120 Patienten mit NTRK positiven soliden Tumoren (u.a. NSCLC, Schilddrüsenkarzinom, Speicheldrüsenkarzinom und Weichgewebssarkom) betrug die ORR 59% (95% KI 44;72) bei TKI-naiven Patienten und 48% (95% KI 36;60) bei TKI-vorbehandelten Patienten.

Die CARE-Studie (13 pädiatrische Patienten mit NTRK-positiven soliden Tumoren) zeigte vergleichbare Ergebnisse bei Kindern.

Quelle: Fachinformation Stand Februar 2025, Zugriff 29.7.2025

Dosierung:

160 mg oral einmal täglich für 14 Tage, dann Erhöhung auf 160 mg zweimal täglich

NUB-Musteranfrage Repotrectinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-114 Repotrectinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-18 final

NUB Antrag 2025/2026

Repotrectinib

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.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Repotrectinib ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem ROS1-positivem nicht-klein-zelligem Lungenkarzinom (NSCLC) indiziert.
Repotrectinib ist als Monotherapie zur Behandlung von fortgeschrittenen soliden Tumoren mit NTRK-Genfusion bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren indiziert,
■ die zuvor einen NTRK-Inhibitor erhalten haben oder
■ die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben und bei denen Therapieoptionen, die nicht auf NTRK abzielen, einen begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind

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

Repotrectinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei ROS-1 positiven 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. Crizotinib, Entrectinib, Cabozantinib, Ceritinib und Lorlatinib. Von diesen haben alle 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. Repotrectinib als Inhibitor von NTRK-Genfusionen wird bei verschiedensten soliden Tumoren eingesetzt.

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 Repotrectinib 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?

Mai 2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

13.1.2025

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

[bitte ergänzen]

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

NUB Antrag 2025/2026

Repotrectinib

Repotrectinib wird in ca. 260 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 320 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten

Der Preis pro Packung beträgt 10.226,34 € bei 60 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP/UMP) Preis Stand 29.07.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 340,88 € oder 2386,15 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Zusätzliche Personalkosten entstehen nicht.

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?

Repotrectinib 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. 340 € 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).

Entrectinib ist ebenfalls ein TKI der bei Erkrankungen, die ein NTRK Fusionsgen aufweisen eingesetzt wird.

Entrectinib hatte in 2025 den NUB Status 1.

Repotrectinib hatte bereits für 2025 den Status 11.