

NUB Antrag 2025 / 2026

Trifluridin–Tipiracil

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

Trifluridin-Tipiracil

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lonsurf®

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

ja 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?

ja nein 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

Trifluridin wird in den Tumorzellen nach Metabolisierung als ein Desoxyribonucleinsäure (DNA)-Substrat direkt in die DNA eingebaut. Hierdurch greift der Wirkstoff in DNA-Funktionen ein und verhindert die Zellproliferation. Trifluridin wird jedoch rasch durch TPase abgebaut und unterliegt nach oraler Einnahme einem hohen First-Pass-Effekt. Tipiracil als zweiter Wirkstoff verhindert als TPase-Inhibitor den schnellen Abbau von Trifluridin.

Evidenzlage

In einer 2:1 randomisierten, doppelblinden Studie (RECOURSE) bei 800 Patienten mit kolorektalem Karzinom, bei denen die sonstigen systemischen Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft waren, in der best supportive care (BSC) + Trifluridin–Tipiracil gegenüber Placebo+ BSC untersucht wurde, zeigt sich ein signifikanter Überlebensvorteil (HR: 0,68, 95 % CI [0,58 – 0,81]; $p < 0,0001$), das mittlere Überleben war 7,1 Monate versus 5,3 Monate im Placebo Arm.

In der randomisierten Studie (SUNLIGHT) wurden 492 Patienten mit metastasiertem Kolorektalem Karzinom und maximal zwei Vortherapien entweder mit Trifluridin–Tipiracil allein oder in Kombination mit Bevacizumab behandelt. Der primäre Endpunkt Overall Survival betrug im Median bei der Monotherapie 7,5 Monate, im Kombinationsarm 10,8 Monate (HR 0,61, 95%KI 0,49;0,77)

In einer randomisierten, doppelblinden Studie (TAGS) mit 507 Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom und Progress nach mindestens 2 vorausgegangen Therapien erhielten die Patienten entweder Trifluridin-Tipiracil oder Placebo. Das mediane Überleben zeigte einen signifikanten Unterschied (5,7 Monate vs 3,6 Monate) zugunsten von Trifluridin-Tipiracil. Hazard ratio 95 % CI 0,69 (0,56 – 0,85; $p=0,0003$)

Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2023, Zugriff am 1.8.2025.

Dosierung: 35 mg/m² p.o. zweimal täglich an Tag 1-5 und 8-12 in einem 28tägigen Zyklus. Bei einer Körperoberfläche von 1,8 mg/m² ist die Dosis 60mg zweimal täglich, somit 120 mg täglich.

NUB Antrag 2025/2026

Trifluridin-Tipiracil

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-009.n

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Als Monotherapie bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die bereits mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder die für diese nicht geeignet sind. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- u. Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Substanzen.

-In Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (KRK), die zuvor bereits zwei Krebstherapien erhalten haben. Diese Therapien beinhalten Fluoropyrimidin-, Oxaliplatin- und Irinotecan-basierte Chemotherapien, Anti-VEGF- und/oder Anti-EGFR-Substanzen.
--

-Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom einschließlich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei systemischen Therapieregimen für die fortgeschrittene Erkrankung behandelt worden sind.
--

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

Ergänzungen zu den bisherigen Therapien

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 Trifluridin-Tipiracil 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?
--

2016

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.4. 2016, Oktober 2019

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

[bitte ergänzen]

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

Trifluridin-Tipiracil wird in ca.450 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]

NUB Antrag 2025 / 2026

Trifluridin-Tipiracil

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: Der Preis pro Packung beträgt 3.295,76 € bei 60 Tabletten zu 20 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Preis Stand 1.8.2025). Bei einer Körperoberfläche von 1,8 m ² beträgt die Tagesdosis 120 mg entsprechend 6 Tbl. Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 329,58 € oder 1647,88 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen mit 5 Tagen Therapie.
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?
G60B G60A G47B

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Trifluridin-Tipiracil wurde im Jahr 2016 zugelassen und ist seit dem Jahr 2016 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. 1.647 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Trifluridin-Tipiracil ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.