

NUB Antrag 2025/2026

Tucatinib

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

Tucatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tukysa®

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

Tucatinib ist ein oral verfügbarer Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) mit hoher Selektivität für HER2. Tucatinib hemmt die Phosphorylierung von HER2 und damit die HER2-vermittelte Signaltransduktion. In Folge werden Tumorwachstum und Metastasierung inhibiert

Evidenzlage

In einer randomisierten, aktiv kontrollierten, doppelblinden Studie HER2CLIMB wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Tucatinib im Vergleich zu Placebo, jeweils in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin, bei erwachsenen Patienten (n=612) mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, die bereits die HER2-gerichteten Wirkstoffe Trastuzumab, Pertuzumab und Trastuzumab Emtansin erhalten hatten, geprüft. Rund die Hälfte der eingeschlossenen Patienten wies zu Studienbeginn Hirnmetastasen auf. Die mediane Beobachtungszeit betrug 14 Monat.

Das progressionsfreie Überleben (PFS) unter der Tucatinib-Kombinationstherapie war 7,8 Monate vs. 5,6 Monate im Kontrollarm. HR 0,54, 95% CI 0,42;7,1)

Quelle Fachinformation, Stand Juli 2024, Zugriff am 1.8.2025.

Dosierung: 300 mg zweimal täglich oral

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.k

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB Antrag 2025/2026

Tucatinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tucatinib wird angewendet in Kombination mit Trastuzumab und Capecitabin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Behandlungsschemata erhalten haben.

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

Tucatinib 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 Emtansin, Trastuzumab Deruxtecan, Neratinib, Pertuzumab, Trastuzumab, Nab-Paclitaxel, peg.liposomales Doxorubicin, Eribulin, Pembrolizumab, Atezolizumab. Von diesen haben Trastuzumab Emtansin, Trastuzumab Deruxtecan, Neratinib 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 Tucatinib 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?

2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

12.02.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Tucatinib wird in ca.390 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

Tucatinib

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 von Tucatinib beträgt 600 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten zu 150 mg.

Der Preis pro Packung beträgt 4.927,86 € bei 84 Tabletten zu 150 mg (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MwSt., Preis Stand 01.08.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 234,66 € oder 1.642,62 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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?

J62B

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

Tucatinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 235 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tucatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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