NUB Antrag 2025/2026 Lurbinectedin

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

Lurbinectedin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zepzelca®

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?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Lurbinectedin ist ein Inhibitor der onkogenen Transkription, der an CpG-reiche Regionen (CpG-Inseln) bindet und so die RNA-Polymerase II blockiert. Dies führt zu DNA-Schäden, Apoptose und einer Hemmung der RNA-Synthese. Darüber hinaus moduliert Lurbinectedin die Tumormikroumgebung. Lurbinectedin reduziert immunsuppressive tumorassoziierte Makrophagen, fördert die Polarisation zu entzündungsfördernden, antitumoralen Makrophagen und aktiviert durch die Induktion des immunogenen Zelltods dendritische Zellen sowie T- und NK-Zellen.

Evidenzlage:

In der Phase-III-Studie IMforte (NCT05091567) wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Lurbinectedin in Kombination mit Atezolizumab im Vergleich zur alleinigen Erhaltungstherapie mit Atezolizumab bei erwachsenen Patienten mit ES-SCLC in der Erhaltungstherapie untersucht. Die Kombination aus Atezolizumab und Lurbinectedin verlängerte das Gesamtüberleben signifikant um 2,6 Monate auf 13,2 Monate im Vergleich zu 10,6 Monaten unter Atezolizumab allein. Auch das progressionsfreie Überleben wurde durch die Kombination aus Atezolizumab und Lurbinectedin im Vergleich zu Atezolizumab allein statistisch signifikant von 2,14 Monate auf 5,36 Monate verbessert.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis von Lurbinectedin beträgt 3,2 mg/ m² als intravenöse Infusion über 60 Minuten in einem 21-tägigen Zyklus bis eine Krankheitsprogression oder eine inakzeptable Toxizität auftritt.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Lurbinectedin

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-177 Lurbinectedin_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-24 final

NUB Antrag 2025/2026 Lurbinectedin

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Lurbinectedin in Kombination mit Atezolizumab ist indiziert für die Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium, deren Erkrankung nach einer Erstlinien-Induktionstherapie mit Atezolizumab, Carboplatin und Etoposid nicht fortgeschritten ist.

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

Lurbinectedin ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei kleinzelligen Lungenkarzinom. 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 September 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind Checkpoint-Inhibitor Monotherapie wie z.B. Atezolizumab oder Durvalumab, die als unbewertetes Zusatzentgelt krankenhausindividuell verhandelt und vergütet werden. Protokolle wie z.B. ACO, EpiCO oder ACE (Doxorubicin oder Epirubicin plus Cyclophosphamid / Vincristin oder Etoposid) sind grundsätzlich wirksam, werden aber aufgrund der Anthrazyklin-assoziierten Kardiotoxizität, evtl. verstärkt durch eine zusätzliche Strahlentherapie, heute nicht mehr in der Primärtherapie eingesetzt. 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 Untersuchungsund Behandlungsmethode?

Lurbinectedin ist ein neuartiger Wirkstoff zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium, deren Erkrankung nach einer Erstlinien-Induktionstherapie nicht fortgeschritten ist. Die Zulassung wird im ersten Halbjahr 2026 erwartet.

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?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung im 2. Quartal 2026 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung wird im 2. Quartal 2026 gerechnet.

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

[bitte ergänzen]

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

Lurbinectedin wird im Rahmen klinischer Studien laut Hersteller aktuell in ca. 9 Kliniken in Deutschland eingesetzt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage Lurbinectedin

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

NUB Antrag 2025/2026 Lurbinectedin

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:

Durch die Gabe von Lurbinectedin entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

 1.8 m^2 Körperoberfläche, 3.2 mg / m^2 , Therapieabstand 21-tägig

= 5,76 mg pro Zyklus Packungsgröße: 4 mg

Preis pro Packung: noch nicht bekannt

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: noch nicht bekannt

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

E71D

E71C

E02D

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

Lurbinectedin wird voraussichtlich erst ab Sommer 2026 für den deutschen Markt zur Verfügung stehen. 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 erwartet mindestens mehreren Hundert Euro 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).