

NUB Antrag 2026/2027

Aumolertinib

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

Aumolertinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Aumseqa®

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 01.01.2026 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:

Aumolertinib ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) mit niedrigem Molekulargewicht, der gegen EGFR gerichtet ist und eine hemmende Wirkung gegen EGFR-TKI-sensibilisierende Mutationen (EGFR Exon-19-Deletion [Ex19Del] bzw. EGFR L858R) sowie gegen die EGFR-TKI-Resistenzmutation (EGFR T790M) besitzt.

Evidenzlage:

Zwei Studien waren für die Zulassung relevant:

Die erste Studie umfasste 429 Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC und EGFR-Mutationen, die zuvor noch nicht behandelt worden waren (randomisierten, doppelblinden, aktiv kontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie HS-10296-03-01, AENEAS). Der Tumor wies EGFR-Mutationen auf, darunter eine Exon-19-Deletion oder eine Exon-21-L858R-Substitution. Die Teilnehmer erhielten entweder Aumolertinib oder Gefitinib (einen weiteren Tyrosinkinase-Inhibitor, der gegen EGFR gerichtet ist). Bei den Patienten, die Aumolertinib einnahmen, vergingen durchschnittlich 19 Monate, bis sich ihr Tumor verschlechterte; bei den Patienten, die Gefitinib erhielten, waren es etwa 10 Monate. Zudem lag die Gesamtüberlebenszeit bei Patienten, die Aumolertinib erhielten, im Durchschnitt bei 39 Monaten, verglichen mit 31 Monaten bei Patienten aus der Gefitinib-Gruppe.

Die zweite Studie umfasste 244 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC, deren Tumorzellen eine EGFR-T790M-Mutation aufwiesen und deren Krebs nach einer vorangegangenen Behandlung mit einem gegen EGFR gerichteten Tyrosinkinase-Inhibitor weiter fortgeschritten war. Aumolertinib wurde nicht mit einer anderen Behandlung oder einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Etwa 69 % der Patienten (168 von 244) zeigten ein teilweises Ansprechen auf die Behandlung (Verkleinerung des Tumors), wobei dieses Ansprechen im Durchschnitt etwa 15 Monate anhielt.

Quelle: Publikationen der EMA, Abfrage am 04.10.2026

Dosierung: Die empfohlene Dosis von Aumolertinib beträgt 110 mg (2 Tabletten zu 55 mg) einmal täglich.

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-011 Aumolertinib NUB-Anfrage DGHO 2026-10-05 final

NUB Antrag 2026/2027

Aumolertinib

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Aumolertinib wird als Monotherapie angewendet zur:

- Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), deren Tumoren Deletionen im Exon 19 des EGFR oder Substitutionsmutationen im Exon 21 (L858R) aufweisen.
- Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem EGFR-T790M mutationspositivem NSCLC.

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

Erweiterung des Therapiespektrums des NSCLC mit spezieller molekulargenetischer Signatur.

Aumolertinib würde die vorhandenen Therapieoptionen bei EGFR mutationspositivem NSCLC ergänzen. 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. Gefitinib, Osimertinib, Amivantamab plus Lazertinib, Afatinib und Dacomitinib. Von diesen haben Osimertinib, Amivantamab und Lazertinib 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.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Aumolertinib ist wie Osimertinib ein TKI der 3. Generation beim NSCLC.

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2027 in der EU zugelassen werden soll. In der NUB-Liste des InEK für 2026 ist Aumolertinib noch nicht enthalten.

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 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

FDA Zulassung 13.05.2026. Ferner liegt eine Zulassung im Vereinigten Königreich durch die MHRA vor.

Die Zulassung durch die EMA ist aktuell noch nicht wieder ausgesprochen und wird für 2027 erwartet.

Hintergrund: Das Medikament war bereits 2026 in der EU zugelassen worden. Aufgrund eines Rechtsstreits wurde die Zulassung im September 2026 jedoch wieder entzogen. Bei dem Rechtsstreit geht es um Verfahrensfehler, jedoch nicht um die medizinische Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität von Aumolertinib. Daher soll die Zulassung auf Basis der ursprünglichen Studien neu beantragt werden.

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

NUB Antrag 2026/2027

Aumolertinib

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt. Verwendung nur in Studien.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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 110 mg pro Tag als Dauertherapie.

Der Preis für Aumolertinib in Deutschland ist noch nicht abschätzbar, wird aber wahrscheinlich im Bereich des bisher beim NSCLC etablierten TKI Osimertinib einzuordnen sein. Bei Osimertinib bestehen Stand August 2026 Tagestherapiekosten von 194,62 € oder 1.362,32 € 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?

E71

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

Aumolertinib wird voraussichtlich erst 2027 in Deutschland zugelassen und auf den Markt kommen.

Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von mindestens ca. 200 € pro Tag /basierend auf dem aktuellen Preis von Osimertinib können aber mit der/den entsprechenden 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).

Alternativprodukte wie Osimertinib sind über NUB-Entgelte abgebildet.