

Änderungsvorschlag für den OPS 2023

Dieses Formular ist urheberrechtlich geschützt und darf nur zur Einreichung eines Vorschlags heruntergeladen und genutzt werden. Eine Veröffentlichung z.B. auf Webseiten, in Internetforen oder vergleichbaren Medien ist nicht gestattet.

Bearbeitungshinweise

1. Bitte füllen Sie für inhaltlich nicht zusammenhängende Vorschläge jeweils ein eigenes Formular aus.
2. Füllen Sie dieses Formular elektronisch aus. Die Formulare Daten werden elektronisch weiterverarbeitet, so dass nur **strukturell unveränderte digitale** Kopien im DOCX-Format angenommen werden.
3. Vergeben Sie einen Dateinamen gemäß unten stehendem Beispiel; verwenden Sie Kleinschrift ohne Umlaute und ß, ohne Leer- oder Sonderzeichen und ohne Unterstrich:
ops2023-kurzbezeichnungdesinhalts.docx; *kurzbezeichnungdesinhalts* sollte nicht länger als 25 Zeichen sein. **Beispiel: ops2023-komplexbefundreuehrea.docx**
4. Senden Sie Ihren Vorschlag ggf. zusammen mit Stellungnahmen der Fachverbände unter einem prägnanten Betreff als E-Mail-Anhang bis zum **28. Februar 2022** an **vorschlagsverfahren@bfarm.de**.
5. Der fristgerechte Eingang wird Ihnen per E-Mail bestätigt. Heben Sie diese **Eingangsbestätigung** bitte als Nachweis auf. Sollten Sie keine Eingangsbestätigung erhalten, wenden Sie sich umgehend an das Helpdesk Klassifikationen (0228 99307-4945, klassi@bfarm.de).

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das Vorschlagsverfahren wird gemäß Verfahrensordnung für die Festlegung von ICD-10-GM und OPS gemäß § 295 Absatz 1 Satz 9 und § 301 Absatz 2 Satz 7 SGB V durchgeführt.

Bitte berücksichtigen Sie bei der Erarbeitung eines OPS-Vorschlags die "Gesichtspunkte für zukünftige Revisionen des OPS" in der aktuellen Fassung:

www.bfarm.de – Kodiersysteme – Klassifikationen – OPS, ICHI – OPS – Vorschlagsverfahren – ...

Änderungsvorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** eingebracht werden. Dies dient der fachlichen Beurteilung und Bündelung der Vorschläge, erleichtert die Identifikation relevanter Vorschläge und trägt so zur Beschleunigung der Bearbeitung bei.

Einzelpersonen und auch einreichende Fachverbände werden gebeten (§ 3 Absatz 3 Verfahrensordnung), ihre Vorschläge **vorab mit allen bzw. allen weiteren für den Vorschlag relevanten Fachverbänden** (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) abzustimmen und mit den schriftlichen Stellungnahmen dieser Fachverbände einzureichen. Für Vorschläge, die nicht mit den inhaltlich zuständigen Fachverbänden abgestimmt sind, leitet das BfArM diesen Abstimmungsprozess ein. Kann die Abstimmung nicht während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden, so kann der Vorschlag nicht umgesetzt werden.

Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass Vorschläge nur im eigenen Namen oder mit ausdrücklicher Einwilligung der unter 1. genannten verantwortlichen Person eingereicht werden dürfen. Das BfArM führt vor der Veröffentlichung keine inhaltliche Überprüfung der eingereichten Vorschläge durch. Für die Inhalte sind ausschließlich die Einreichenden verantwortlich. Bei Fragen oder Unstimmigkeiten bitten wir, sich direkt an die jeweiligen im Vorschlagsformular genannten Ansprechpersonen zu wenden.

Einräumung der Nutzungsrechte und Erklärung zum Datenschutz

Mit Einsendung des Vorschlags räumen Sie dem BfArM das Nutzungsrecht an dem eingereichten Vorschlag ein.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie auf unseren Internetseiten.

Wir bitten Sie, die Einräumung der Nutzungsrechte und die gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderliche Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu bestätigen.

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation *	Privatinstitut für Klinikmanagement (PKM) GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation (sofern vorhanden)	PKM
Internetadresse der Organisation (sofern vorhanden)	https://www.pk-management.de/
Anrede (inkl. Titel) *	Herr
Name *	Lindner
Vorname *	Dominik
Straße *	Beethovenstraße 5-13
PLZ *	50674
Ort *	Köln
E-Mail *	lindner@pk-management.de
Telefon *	01511/ 9113755

Einräumung der Nutzungsrechte

- ☒ * Ich als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag versichere, dass ich berechtigt bin, dem BfArM die nachfolgend beschriebenen Nutzungsrechte an dem Vorschlag einzuräumen. Mit Einsendung des Vorschlags wird die folgende Erklärung akzeptiert:
- „Gegenstand der Nutzungsrechteübertragung ist das Recht zur Bearbeitung und Veröffentlichung des Vorschlags im Rahmen der Weiterentwicklung des OPS komplett oder in Teilen und damit Zugänglichmachung einer breiten Öffentlichkeit. Dies schließt sprachliche und inhaltliche Veränderungen ein. Dem BfArM werden jeweils gesonderte, räumlich unbeschränkte und nicht ausschließliche Nutzungsrechte an dem Vorschlag für die Dauer der gesetzlichen Schutzfristen eingeräumt. Die Einräumung der Nutzungsrechte erfolgt unentgeltlich.“

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

- ☒ * Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- ☒ Ich bin als Verantwortliche/-r für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 1 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.
- Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird Ihr Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

2. Ansprechpartner/-in (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *

Offizielles Kürzel der Organisation
(sofern vorhanden)

Internetadresse der Organisation
(sofern vorhanden)

Anrede (inkl. Titel) *

Name *

Vorname *

Straße *

PLZ *

Ort *

E-Mail *

Telefon *

Einwilligung zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

☐ * Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag einschließlich meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten zum Zweck der Vorschlagsbearbeitung verarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben wird, die an der Bearbeitung des Vorschlags beteiligt sind (z.B. Vertretende der Selbstverwaltung und der Fachverbände sowie der Organisationen oder Institutionen, die durch gesetzliche Regelungen mit der Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich beauftragt sind, Mitglieder der Arbeitsgruppe ICD und der Arbeitsgruppe OPS sowie ggf. weitere Expertinnen und Experten). Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

☐ Ich bin als Ansprechpartner/-in für diesen Vorschlag damit einverstanden, dass der Vorschlag **einschließlich** meiner unter Punkt 2 genannten personenbezogenen Daten auf den Internetseiten des BfArM veröffentlicht wird. Ich kann meine Einwilligung jederzeit widerrufen.

Sollten Sie damit nicht einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4 veröffentlicht.

Bitte beachten Sie: Wenn Sie damit einverstanden sind, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie nicht damit einverstanden sein, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Etablierung eines Kodes für die Gabe von Amivantamab

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(siehe **Hinweise** am Anfang des Formulars)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird*

- ☒ Nein
- ☐ Ja

a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

b. Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

6. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *

☐ Nein

☒ Ja

a. Name des Arzneimittels und des Herstellers (Ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Rybrevant®, Janssen-Cilag

b. Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Zweckbestimmung laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Die Zulassung für Amivantamab wurde am 09.12.2021 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erteilt. Vom pharmazeutischen Hersteller wurde Amivantamab Mitte Januar 2022 in den deutschen Markt eingeführt. Amivantamab ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) und aktivierenden Exon-20-Insertionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) nach Versagen einer platinbasierten Therapie (1).

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Die Schlüsselnummer 6-00b "Applikation von Medikamenten, Liste 11" soll um einen Schlüssel für den Wirkstoff Amivantamab mit verschiedenen Dosisklassen im OPS-Katalog für 2023 ergänzt werden:

Vorschlag für den neu zu differenzierenden OPS-Kode:

6-00b.q Amivantamab, parenteral

.q1 350 mg bis unter 700 mg

.q2 700 mg bis unter 1.050 mg

.q3 1.050 mg bis unter 1.400 mg

.q4 1.400 mg bis unter 1.750 mg

.q5 1.750 mg bis unter 2.100 mg

.q6 2.100 mg bis unter 2.450 mg

.q7 2.450 mg bis unter 2.800 mg

.q8 2.800 mg bis unter 3.150 mg

.q9 3.150 mg bis unter 3.500 mg

.qa 3.500 mg bis unter 3.850 mg

.qb 3.850 mg bis unter 4.200 mg

.qc 4.200 mg bis unter 4.550 mg

.qd 4.550 mg bis unter 4.900 mg

.qe 4.900 mg bis unter 5.250 mg

.qf 5.250 mg bis unter 5.600 mg

.qg 5.600 mg oder mehr

Amivantamab wird in den ersten 4 Wochen eines 28-Tage Zyklus einmal wöchentlich intravenös verabreicht, danach alle 2 Wochen. Die erste Applikation wird auf 2 Tage aufgeteilt. Die mg-Dosis ist dabei abhängig vom Körpergewicht (siehe Dosierung).

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Amivantamab ist ein bispezifischer IgG1 Antikörper, der primär für die Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) entwickelt wurde. Amivantamab wurde bei Patienten mit NSCLC EGFR Exon 20-Insertionsmutationen in einer laufenden Phase-1b-Studie (CHRYSLIS) untersucht (2, 3). Basierend auf frühen klinischen Daten aus dieser Studie wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für die Behandlung von Patienten mit NSCLC EGFR Exon 20-Insertionsmutationen nach Versagen einer platinbasierten Therapie erteilt.

Im Rahmen der von der EMA erteilten Zulassung stellt Amivantamab als Monotherapie eine zielgerichtete Therapieoption zur Behandlung von Patienten mit EGFR Exon 20-Insertionsmutationen dar, für die es zuvor keine gezielt gegen EGFR-Exon-20-Insertionsmutationen zugelassene, zielgerichtete Therapieoption gab.

Die europäische Zulassung wurde am 09.12.2021 von der EMA erteilt. Vom pharmazeutischen Hersteller wurde Amivantamab Mitte Januar 2022 in den deutschen Markt eingeführt.

Um diese neuartige Therapieoption im stationären Bereich ab der Markteinführung in Deutschland optimal abbilden zu können, wird hiermit ein eigener und dosisdifferenzierter OPS-Kode für die Gabe von Amivantamab im Kapitel 6 des OPS-Kataloges 2023 beantragt.

Nur so kann diese Therapie ab dem klinischen Therapiebeginn sachgerecht in den Abrechnungsdaten der deutschen Krankenhäuser erfasst werden.

Auch ermöglicht der eigene OPS-Schlüssel für die Gabe von Amivantamab erst eine sachgerechte Zuordnung der arzneimittelbezogenen Kosten und eine Prüfung der Abbildung als Zusatzentgelt durch das InEK.

Für das Jahr 2022 wurde für Amivantamab vom InEK der NUB Status 1 (ab dem Zeitpunkt der erfolgten Zulassung) vergeben, was die Notwendigkeit der Vergabe eines OPS-Kodes zusätzlich verdeutlicht.

Eine entsprechende Schlüsselnummer wird daher hiermit beantragt.

Über Amivantamab

Amivantamab ist ein vollhumaner, monoklonaler bispezifischer IgG1-basierter Antikörper mit Immunzell-vermittelnder Aktivität, der spezifisch an EGFR und cMet auf der Zelloberfläche bindet (4, 5). Diese extrazelluläre Bindung ist unabhängig von primären oder sekundären Mutationen des EGF-Rezeptors oder von Mutation und Amplifikationen des cMet Rezeptors (6, 7). Amivantamab zeigte Aktivität als Monosubstanz in präklinischen Tumormodellen mit verschiedenen EGFR-Treibermutationen als auch EGFR TKI-Resistenzmutationen, wie Exon19del, L858R, T790M, C797S, Exon20ins, und MET-Amplifikationen (6, 7).

Die Bindung von Amivantamab an die extrazelluläre Domäne des EGFR und Met-Rezeptors bewirkt eine Inhibition der Ligandenbindung und der Liganden-getriebenen Signalübertragung und damit eine Hemmung des Tumorzellwachstums (8, 9). Zusätzlich werden Amivantamab-gebundene EGFR und

Met-Rezeptoren durch molekulare Prozesse internalisiert und unter Beteiligung des Lysosoms in der Tumorzelle degradiert. Dies trägt in vitro und in vivo zum anti-proliferativen Effekt durch Hemmung des EGFR und Met- Signalwegs bei (4).

Amivantamab wird in speziellen CHO-Zellen produziert, die nur geringe Mengen des Monosaccharid Fucose in den Fc-Teil des Antikörpers einbauen. Dies bewirkt, dass der Fc-Teil eine erhöhte Bindung zu Fc gamma-Rezeptoren (FcγRs)-IIIa/CD16a auf Immunzellen aufweist (9).

Der für die Wirkung von Amivantamab relevante Mechanismus für EGFR Exon-20-Insertionsmutiertes NSCLC umfasst daher auch die Aktivierung von Immunzellen. Vijayaraghavan et al. haben eine ausführliche Analyse der Amivantamab Fc-vermittelten Effektorfunktionen vorgenommen, um herauszufinden, welche Immunzellen primär für den Fc-vermittelten Wirkmechanismus verantwortlich sind (5). Die Autoren identifizierten Fc-vermittelte Monozyten- /Makrophagen-Wechselwirkungen mit der Tumorzelle sowie Trogozytose als Schlüsselmechanismus der Rezeptor-Downmodulation und somit der präklinisch gemessenen in-vitro- und in-vivo-Antitumoraktivität von Amivantamab.

Trogozytose, auch cellular gnawing (zu Deutsch: nagen) genannt, ist ein Mechanismus, bei dem die Bindung von Monozyten und Makrophagen an die Fcγ-Domäne von Amivantamab gebundenen EGFR oder Met-Rezeptoren zum Austausch von Zelloberflächenproteinen oder Liganden/Rezeptoren von z.B. Tumorzellen auf die Effektorzellen führt (5). Die dadurch induzierte Herunterregulation der EGFR oder Met-Rezeptoren auf den NSCLC Exon20ins-Zellen führt zu einer Hemmung der Proliferation und zum Tumorzelltod.

Darüber hinaus bewirkt die Erkennung und Bindung von NK-Zellen an die Fcγ-Domäne des Antikörpers eine Zytokin-Produktion und antikörperabhängigen zellvermittelten Zytotoxizität – ADCC (Antibody-Dependent Cell-Mediated Cytotoxicity) (5).

Indikationsgebiet

Die Zulassung von Amivantamab wurde für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (non small cell lung cancer, NSCLC) und aktivierenden Exon 20-Insertionsmutationen des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR) nach Versagen einer platinbasierten Therapie erteilt (1).

EGFR-Mutationen sind mit bis zu 15% Prävalenz in der EU die am zweithäufigsten vorkommende Mutationen beim NSCLC. Die Substitutionsmutation L858R im Exon 21 und variable Deletionen von mindestens drei Aminosäureresten im Exon 19 werden zusammen oft als "klassische" EGFR-aktivierende Mutationen („common mutations“) bezeichnet und stellen die überwiegende Mehrheit aller beobachteten EGFR-Mutationen beim NSCLC dar (10). In Gegenwart von den EGFR-aktivierenden Mutationen zeigen Medikamente der Klasse Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) einen signifikanten klinischen sowie patientenrelevanten Nutzen gegenüber Chemotherapien und sind der aktuelle Standard der Erstlinienvorsorgung (11, 12). Mittlerweile ist jedoch bekannt, dass nicht alle aktivierenden EGFR-Mutationen strukturell zugänglich für eine TKI-Therapie sind.

Auch bei EGFR Exon 20-Insertionsmutationen sind gegenwärtig verfügbare EGFR-TKI in Standarddosierung wenig wirksam, wenngleich die Angaben zur Ansprechrate bzw. objective response rate (ORR) in der Literatur mitunter stark divergieren. Das verminderte Ansprechen von TKI ist z.T. dadurch zu erklären, dass diese Mutationen die Phosphat-Bindungsschleife in die Bindungstasche der Tyrosinkinasedomäne drücken und eine sterische Hemmung erzeugen, welche die Arzneimittelbindung hemmt. Das mittlere progressionsfreie Überleben bei TKIs der ersten und zweiten Generation beträgt 2-3 Monate (11).

Mit Amivantamab wurde in der EU erstmals eine Zulassung für eine zielgerichtete Therapie zur Behandlung von Patienten mit NSCLC und einhergehender EGFR Exon 20-Insertionsmutation erteilt. Amivantamab beschreibt damit einen neuen Ansatz in der patientenindividuellen Therapie des NSCLC.

Dosierung (13)

Amivantamab sollte im ersten Therapiezyklus (4 Wochen bzw. 28 Tage) einmal wöchentlich intravenös verabreicht werden, ab der 5. Woche erfolgt die Applikation in zweiwöchigen Abständen. In der ersten Therapiewoche wird Dosis auf 2 Tage aufgeteilt.

Die empfohlene mg-Dosis ist dabei abhängig vom Körpergewicht:

Unter 80 kg Körpergewicht: Empfohlene Dosis 1.050 mg
Woche 1: 350 mg (Tag 1) + 700 mg (Tag 2),
Woche 2: 1.050 mg,
Nachfolgende Wochen: 1.050 mg,
Ab der 5. Woche erfolgt die Applikation in zweiwöchigen Abständen
80 kg Körpergewicht und mehr: Empfohlene Dosis 1.400 mg
Woche 1: 350 mg (Tag 1) + 1.050 mg (Tag 2),
Woche 2: 1.400 mg,
Nachfolgende Wochen: 1.400 mg,
Ab der 5. Woche erfolgt die Applikation in zweiwöchigen Abständen

Vor den ersten intravenösen Gaben (Woche 1, Tag 1 und 2) sollten Antihistaminika, Antipyretika und Glukokortikoide verabreicht werden, um das Risiko von infusionsbedingten Reaktionen (IRR) zu reduzieren. Bei den nachfolgenden Dosen müssen Antihistaminika und Antipyretika verabreicht werden. Antiemetika können nach Bedarf verwendet werden.

Evidenzlage

Amivantamab als Monotherapie wird derzeit in der offenen, einarmigen, multizentrischen Phase-I-Studie (Protocol No.: 61186372ED1001) CHRYSALIS (NCT No.: NCT02609776) innerhalb mehrerer Kohorten untersucht (3). Die Kohorte D umfasst Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC EGFR Exon 20-Insertionsmutationen, deren Erkrankung unter einer platinbasierten Therapie progredient geworden ist oder die für eine solche Therapie ungeeignet sind (7). Basierend auf den entsprechenden Daten hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) dem Wirkstoff für diese Indikation die Zulassung erteilt.

Wirksamkeit der Monotherapie

Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 9,7 Monaten (1,1 - 29,3) betrug die ermittelte Gesamtansprechrate (ORR) 40% (95% CI, 29 – 51), wobei von 81 Patienten in der Interventionspopulation 29 ein partielles Ansprechen (PR) und 3 ein komplettes Ansprechen (CR) erreichten. Die klinische Nutzenrate bzw. clinical benefit rate (\geq PR oder stabile Erkrankung \geq 11 Wochen) lag bei 74% (95% CI, 63 - 83). Die Dauer des Ansprechens betrug im Median 11,1 Monate (95% CI, 6,9 - nicht erreicht). Das mediane progressionsfreie Überleben lag bei 8,3 Monaten (95% CI, 6,5 - 10,9) und das vorläufige mediane Gesamtüberleben bei 22,8 Monaten (95% CI, 14,6 - nicht erreicht) (2).

Verträglichkeit der Monotherapie

Unter den in der Studie CHRYSALIS eingeschlossenen Patienten mit einer Exon20-Insertionsmutation, die mit einer Amivantamab-Monotherapie mit der empfohlenen Dosis (RP2D) behandelt wurden (n=114), waren die häufigsten unerwünschten Ereignisse (AEs) infusionsbedingte Reaktionen (IRR; 94%), Hautausschlag (86%) und Paronychie (45%). Weitere EGFR-bedingte AEs waren Stomatitis (21%), Pruritus (17%) und Diarrhö (12%). Grad \geq 3 AEs wurden bei 35% der Patienten berichtet; 16% wurden als behandlungsbedingt angesehen, wobei Hautausschlag (4%) und IRR (3%) am häufigsten auftraten.

Es wurden keine behandlungsbedingten Todesfälle berichtet. Die Inzidenz behandlungsbedingter SARs, die zu einer Dosisreduktion bzw. zum Abbruch der Behandlung führten, betrug 13 % bzw. 4 % (2).

Ausblick

Weitere Zulassungen sind für therapienaive Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC und EGFR-Exon-19-Deletions- oder L858R-Mutation geplant. Vor diesem Hintergrund wird Amivantamab auch in Kombination mit Lazertinib, einem EGFR-Tyrosinkinaseinhibitor (TKI) der dritten

Generation, in der aus zwei Teilen bestehenden Phase-I-Studie CHRYSALIS (NCT02609776) untersucht (3).

Zudem vergleicht die randomisierte, offene Phase-III-Studie PAPILLON (NCT04538664) Amivantamab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed gegen Carboplatin-Pemetrexed bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierten NSCLC mit EGFR Exon20-Insertionsmutationen in der Erstlinie (14).

Das weitere Phase-III Entwicklungsprogramm für Amivantamab in Kombination mit Lazertinib bei unbehandeltem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem EGFR-mutiertem NSCLC besteht aus der Studie MARIPOSA (NCT04487080) (15).

Literatur

(1) RYBRENTANT® Fachinformation. Stand Dezember 2021. Verfügbar unter:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211209153836/anx_153836_de.pdf.

(2) Sabari J et. al, oral Session. Amivantamab in Post-platinum EGFR Exon 20 Insertion Mutant Non-small Cell Lung Cancer, WCLC 2020.

(3) ClinicalTrials.gov. Study of JNJ-61186372, a Human Bispecific EGFR and cMet Antibody, in Participants With Advanced Non-Small Cell Lung Cancer (CHRYSALIS). Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02609776>. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

(4) Yun J, Lee SH, Kim SY, Jeong SY, Kim JH, Pyo KH, Park CW, Heo SG, Yun MR, Lim S, Lim SM, Hong MH, Kim HR, Thayu M, Curtin JC, Knoblauch RE, Lorenzi MV, Roshak A, Cho BC. Antitumor Activity of Amivantamab (JNJ-61186372), an EGFR-MET Bispecific Antibody, in Diverse Models of EGFR Exon 20 Insertion-Driven NSCLC. *Cancer Discov.* 2020 Aug;10(8):1194-1209. doi: 10.1158/2159-8290.CD-20-0116. Epub 2020 May 15. PMID: 32414908.

(5) Vijayaraghavan S, Lipfert L, Chevalier K, Bushey BS, Henley B, Lenhart R, Sendecki J, Beqiri M, Millar HJ, Packman K, Lorenzi MV, Laquerre S, Moores SL. Amivantamab (JNJ-61186372), an Fc Enhanced EGFR/cMet Bispecific Antibody, Induces Receptor Downmodulation and Antitumor Activity by Monocyte/Macrophage Trophocytosis. *Mol Cancer Ther.* 2020 Oct;19(10):2044-2056. doi: 10.1158/1535-7163.MCT-20-0071. Epub 2020 Aug 3. PMID: 32747419.

(6) Haura EB, et al. JNJ-61186372 (JNJ-372), an EGFR-cMet bispecific antibody, in EGFR-driven advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). *J Clin Oncol.* 37(15_suppl):9009. doi: 10.1200/JCO.2019.37.15_suppl.9009.

(7) Park K, et al. Amivantamab (JNJ-61186372), an anti-EGFR-MET bispecific antibody, in patients with EGFR exon 20 insertion (exon20ins)-mutated non-small cell lung cancer (NSCLC). *J Clin Oncol.* 2020, 38(no. 15_suppl; abstr 9512 & Poster Discussion Session). ASCO Annual Meeting 2020. Verfügbar unter: <https://meetinglibrary.asco.org/record/184802/abstract>. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

(8) Moores SL, Chiu ML, Bushey BS, Chevalier K, Luistro L, Dorn K, Brezski RJ, Haytko P, Kelly T, Wu SJ, Martin PL, Neijssen J, Parren PW, Schuurman J, Attar RM, Laquerre S, Lorenzi MV, Anderson GM. A Novel Bispecific Antibody Targeting EGFR and cMet Is Effective against EGFR Inhibitor-Resistant Lung Tumors. *Cancer Res.* 2016 Jul 1;76(13):3942-53. doi: 10.1158/0008-5472.CAN-15-2833. Epub 2016 May 23. PMID: 27216193.

(9) Grugan KD, Dorn K, Jarantow SW, Bushey BS, Pardinias JR, Laquerre S, Moores SL, Chiu ML. Fc-mediated activity of EGFR x c-Met bispecific antibody JNJ-61186372 enhanced killing of lung cancer cells. *MAbs.* 2017 Jan;9(1):114-126. doi: 10.1080/19420862.2016.1249079. Epub 2016 Oct 27. PMID: 27786612; PMCID: PMC5240640.

(10) Lung Cancer Group Cologne (LCGC) am Centrum für Integrierte Onkologie Köln Bonn.

Treibermutationen beim Lungenkrebs. Verfügbar unter:

<https://lungcancergroup.de/molekularpathologie/#treibermutationen>. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

(11) Onkopedia-Leitlinie nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC). DGHO. Stand: Oktober 2019. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@guideline/html/index.html>. Letzter Zugriff am 12.07.2021.

(12) Leitlinienprogramm Onkologie. Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Langversion 1.0, 2018, AWMF-Registernummer: 020/007OL. 2018. Verfügbar

unter: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/LL_Lungenkarzinom_Langversion_1.0.pdf.

(13) SmPC Draft (Summary of products characteristics). Eingereicht bei der EMA mit dem Zulassungsantrag im Januar 2021.

(14) ClinicalTrials.gov. A Study of Combination Amivantamab and Carboplatin-Pemetrexed Therapy, Compared With Carboplatin-Pemetrexed, in Participants With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer Characterized by Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Exon 20 Insertions (PAPILLON). Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04538664?term=PAPILLON&cond=NSCLC&draw=2&rank=1>. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

(15) ClinicalTrials.gov. A Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib in Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (MARIPOSA). Verfügbar unter: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04487080>. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Derzeit kann der Wirkstoff Amivantamab nicht über eigene OPS-Schlüsselnummern abgebildet werden. Auch fehlt die Berücksichtigung der Arzneimittelkosten in den Daten der InEK-Kalkulationshäuser, da die Markteinführung erst kürzlich erfolgte.

Daher konnte auch noch keine Berücksichtigung durch die bestehende DRG-Logik bzw. Zusatzentgelte erfolgen.

Andere Wirkstoffe in der allgemeinen Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) sind dagegen schon vollumfänglich über spezifische OPS-Schlüssel kodierbar. Sie besitzen zudem teils eine Erlösrelevanz über NUB-Entgelte mit dem Status 1 oder auch über Zusatzentgelte im DRG-System 2022 (bspw. Pemetrexed, Docetaxel, Gemcitabin, Paclitaxel oder Bevacizumab). Für Amivantamab wurde für das Jahr 2022 erstmals der NUB-Status 1, gültig ab dem Zeitpunkt der Zulassung, vom InEK vergeben. Hieraus ergibt sich ebenfalls die dringende Notwendigkeit der Vergabe eines entsprechenden OPS-Schlüssels.

Im Rahmen der zielgerichteten Krebstherapie bei dem Vorliegen einer EGFR-Mutation ist in der Zweitlinien-Therapie zum Beispiel Osimertinib bei Vorliegen einer T790M zugelassen und am Markt verfügbar.

Dieser Wirkstoff ist zwar nicht spezifisch gegen EGFR-Exon-20-Insertionsmutationen gerichtet, dennoch kann Osimertinib als Referenz für die Relevanz im aG-DRG-System genutzt werden.

Osimertinib ist bereits über einen spezifischen OPS-Code (6-00b.f) abbildbar. Zudem hat das InEK diesen Wirkstoff bereits als Methode bewertet, welche die Kriterien der NUB-Vereinbarung der Vertragsparteien erfüllt, und erneut den Status 1 im Jahr 2022 vergeben.

Damit ist eine vergleichbare, spezifische Tumorthherapie schon umfänglich im OPS-Katalog und auch erstelntechnisch über ein NUB-Entgelt abgebildet.

Um den Wirkstoff Amivantamab nun auch sachgerecht abbilden und zukünftig im Rahmen der NUB- oder ZE-Vereinbarung erstatten zu können, ist die Abbildung dieses Medikamentes und der Dosisklassen im OPS-Katalog erforderlich.

Die ungefähren Jahrestherapiekosten für die Gabe von Amivantamab werden voraussichtlich in einer Preisspanne zwischen 135.000 und 147.000 Euro (Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers inkl. 19% MwSt.) erwartet. Zur Berechnung des Verbrauchs in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) werden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Statistik „Mikrozensus 2017“ zugrunde gelegt (16). Die empfohlene Dosis für einen Patienten unter 80 kg Körpergewicht beträgt 1.050 mg Bezogen auf einen typischen stationären Aufenthalt (MVD 4,8 Tage (E71D) bis 23,8 Tage (E08B)) entstehen schätzungsweise Kosten in Höhe von ca. 5.200 € bei fortlaufender Therapie (1 Gabe) bzw. 15.600 Euro bei Therapieeinstellung (3 Gaben in 3 Wochen) (siehe auch Berechnungen unter Punkt e) Kosten).

Diese Kosten werden bei Weitem nicht über die vom InEK kalkulierten Arzneimittelkosten der jeweiligen DRGs refinanziert (siehe weitere Berechnungen mit konkretem DRG-Bezug weiter unten). Damit entsteht eine deutliche Kostenunterdeckung bei der Anwendung von Amivantamab. Um eine sachgerechte Refinanzierung der Arzneimittelkosten im Kontext des aG-DRG-Systems zu ermöglichen, ist ein eigener OPS-Kode für die Gabe von Amivantamab notwendig.

Betrachtung der relevanten DRG-Fallpauschalen (bezogen auf den Katalog 2022):

Die Hauptdiagnose C34.- wird hauptsächlich in den folgenden DRGs abgebildet:

E71D: Neubildungen der Atmungsorgane, ein Belegungstag od. ohne äußerst schwere CC, ohne Ösophagusproth., ohne Stufenbiopsie, ohne Chemoth. od. ohne endoskop. Biop. am Respir.-Trakt, ohne Bronchoskopie mit starrem Instr., ohne perkut. Biopsie am Respir.-Trakt

Diese DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 0,501 bewertet. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € (derzeit noch nicht festgelegt) wird die DRG im Jahr 2022 mit einem Betrag von insgesamt 1.918,83 € (zzgl. Pflegeerlös; siehe Fallpauschalen-Katalog 2022) vergütet. Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen lediglich 69,84 €, also 4,24 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2022) von 1.645,60 €.

E71C: Neubildungen der Atmungsorgane, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere CC, ohne Ösophagusproth., ohne Stufenbiop., ohne Chemotherapie od. ohne endoskop. Biop. am Respir.-Trakt, mit Bronchoskop. mit starrem Instr. oder perkut. Biop. am Respir.-Trakt

Das Relativgewicht in der E71C beträgt im Jahr 2022 0,687. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € resultiert ein Erlös in Höhe von 2.631,21 € (zzgl. Pflegeerlös; siehe Fallpauschalen-Katalog 2022). Die hinterlegten Sachkosten im Bereich der Arzneimittel belaufen sich auf 8,78 € also lediglich 0,39 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2021) in Höhe von 2.257,86 €.

Wird eine Biopsie durchgeführt, führen Fälle mit der HD C34.- hauptsächlich in die E71B.

E71B: Neubildungen der Atmungsorgane, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere CC, mit Ösophagusprothese oder endoskopischer Stufenbiopsie oder endoskopischer Biopsie am Respirationstrakt mit Chemotherapie

Diese DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 1,131 bewertet. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € wird die DRG im Jahr 2022 mit einem Betrag von insgesamt 4.331,73 € (zzgl. Pflegeerlös; siehe Fallpauschalen-Katalog 2022) vergütet. Die Sachkosten im Bereich der Arzneimittel betragen 50,72 €, also 1,36 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2022) von 3.726,19 €.

Mit relevanten Nebendiagnosen wird die DRG E71A angesteuert.

E71A: Neubildungen der Atmungsorgane, mehr als ein Belegungstag, mit äußerst schweren CC

Diese DRG wird im Jahr 2022 mit einem Relativgewicht von 1,473 bewertet. Bei einem angenommenen Bundesbasisfallwert von 3.830,00 € wird die DRG mit einem Betrag von insgesamt 5.641,59 € (zzgl. Pflegeerlös; siehe Fallpauschalen-Katalog 2022) vergütet. Die Sachkosten im Bereich Arzneimittel betragen 172,33 €, also 3,5 % der Gesamtkosten (laut aG-DRG-Report-Browser 2021) von 4.841,91 €.

Wird eine Strahlentherapie durchgeführt, sind zudem die DRGs E08D, E08C, E08B und E08A relevant. Hier liegen die hinterlegten Arzneimittelkosten in Bereichen zwischen 76,99 € bis 132,30 €.

Die unter e) aufgeführten fallbezogenen Kosten von mindestens 5.200 Euro bei fortlaufender Therapie bzw. 15.600 Euro bei Therapieeinstellung mit Amivantamab werden bei Weitem nicht durch die in den dargestellten DRGs hinterlegten Sachkosten für die Arzneimittel gedeckt.

Um für Amivantamab passende Abbildungsoptionen über NUB-Entgelte oder Zusatzentgelte, wie sie bei vielen anderen onkologischen Therapien im Kontext des NSCLC bereits etabliert sind zu etablieren, wird ein spezifischer OPS-Schlüssel zur Verschlüsselung der Therapie benötigt.

Dieser dringend notwendige OPS-Kode wird hiermit beantragt.

Grundlagen der Berechnung:

Fallpauschalen-Katalog 2022 (InEK)

G-DRG-Report-Browser 2022 (InEK)

InEK DatenBrowser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021 (InEK)

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☐ Standard (z.B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☒ Etabliert (z.B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z.B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z.B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Sabari JK, Shu CA, Park K, Leighl N, Mitchell P, Kim S, et al. (2021) "Amivantamab in Post-platinum EGFR Exon 20 Insertion Mutant Non-small Cell Lung Cancer." WCLC, January 28-31 2021. Verfügbar unter: [https://www.jto.org/article/S1556-0864\(21\)00326-9/fulltext](https://www.jto.org/article/S1556-0864(21)00326-9/fulltext). Letzter Zugriff am 01.02.2022.

Park, Keunchil, et al. "Amivantamab (JNJ-61186372), an anti-EGFR-MET bispecific antibody, in patients with EGFR exon 20 insertion (exon20ins)-mutated non-small cell lung cancer (NSCLC)." (2020): 9512-9512. Verfügbar unter: https://ascopubs.org/doi/abs/10.1200/JCO.2020.38.15_suppl.9512. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

Vijayaraghavan, Smruthi, et al. "Amivantamab (JNJ-61186372), an Fc Enhanced EGFR/cMet Bispecific Antibody, Induces Receptor Downmodulation and Antitumor Activity by Monocyte/Macrophage Trogocytosis." Molecular cancer therapeutics 19.10 (2020): 2044-2056. Verfügbar unter: <https://mct.aacrjournals.org/content/19/10/2044.abstract>. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

RYBREVANT® Fachinformation. Stand Dezember 2021. Verfügbar unter: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211209153836/anx_153836_de.pdf.

Yun, Jiyeon, et al. "Antitumor Activity of Amivantamab (JNJ-61186372), an EGFR–MET Bispecific Antibody, in Diverse Models of EGFR Exon 20 Insertion–Driven NSCLC." Cancer discovery 10.8

(2020): 1194-1209. Online verfügbar unter <https://cancerdiscovery.aacrjournals.org/content/10/8/1194>.
Letzter Zugriff: 21.01.2022

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Die ungefähren Jahrestherapiekosten für die Gabe von Amivantamab werden voraussichtlich in einer Preisspanne zwischen 135.000 und 147.000 Euro (Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers inkl. 19% MwSt.) erwartet. Zur Berechnung des Verbrauchs in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) werden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Statistik „Mikrozensus 2017“ zugrunde gelegt (16). Die empfohlene Dosis für einen Patienten unter 80 kg Körpergewicht beträgt 1.050 mg. Hinzu kommen noch Personalkostenanteile in Höhe von einigen hundert Euro für die Herstellung der Infusionslösung, sowie für die mehrstündige Überwachung während der eigentlichen Infusionstherapie. Da diese Kosten von Patient zu Patient stark variieren können, werden die weiteren Berechnungen auf Basis der reinen Sachkosten für das Arzneimittel durchgeführt.

In der initialen Behandlungsphase (erste vier Wochen der Behandlung) werden wöchentlich 1.050 mg Amivantamab verabreicht. In dieser Zeit können sich die Kosten auf ca. 20.900 Euro belaufen. In der initialen Dosisphase (1 Gabe pro Woche) belaufen sich schon die wöchentlichen Therapiekosten auf ca. 5.200 Euro.

Ab der 5. Woche erfolgt die Applikation in zweiwöchigen Abständen in gleichbleibender Dosierung (1.050 mg). Ab Monat zwei können somit 4-wöchentliche Kosten in Höhe von ca. 10.400 Euro angenommen werden.

Demnach betragen die in zwei Wochen anfallenden Kosten für eine fortlaufende Therapie (1 Gabe alle 2 Wochen) ca. 5.200 Euro.

Auf einen typischen stationären Aufenthalt (MVD 4,8 Tage (E71D) bis 23,8 Tage (E08B)) entfallen damit zusätzliche Arzneimittelkosten in Höhe von mindestens 5.200 Euro bei fortlaufender Therapie (1 Gabe) bzw. 15.600 Euro bei Therapieeinstellung (3 Gaben in 3 Wochen).

Bei längeren Liegedauern sind je nach Konstellation auch entsprechend höhere Beträge anzunehmen.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Ein weiterer Wirkstoff in der zielgerichteten Krebstherapie (EGFR-Mutation) ist Osimertinib (OPS 6-00b.f).

Bei diesem Wirkstoff liegen die Tagestherapiekosten bei ca. 205,20 €.

Die Kosten einer zweiwöchigen Therapie verursacht entsprechende Kosten in Höhe von 3.077,96 € und liegt damit in einem ähnlichen Bereich wie die zu erwartenden Kosten einer Amivantamab-Therapie.

Andere onkologische Präparate im Kontext der NSCLC-Therapie liegen auf ähnlich hohem Niveau. Allerdings verfügen diese Wirkstoffe zu einem großen Teil bereits über spezifische OPS-Schlüssel (bspw. Pemetrexed (6-001.c), Docetaxel (6-002.h), Gemcitabin (6-001.1), oder Bevacizumab (6-002.9) und sind bereits über Zusatzentgelte abgebildet (Pemetrexed (ZE2022-120), Docetaxel (ZE80), Gemcitabin (ZE17), Paclitaxel (ZE63) oder Bevacizumab (ZE2022-170)).

Die Berücksichtigung der arzneimittelbezogenen Kosten des Einsatzes von Amivantamab über ein Zusatzentgelt ist bei fehlender Abbildbarkeit über den OPS-Katalog bislang noch nicht möglich.

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Laut Daten des InEK-DatenBrowsers (Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021) wurden 149.864 Patienten mit einer Hauptdiagnose aus dem Bereich C34.- (Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge) in einer der konservativen Basis-DRGs E71* (Neubildungen der

Atmungsorgane) oder E08* (Strahlentherapie bei Krankheiten und Störungen der Atmungsorgane ohne operativen Eingriff) stationär behandelt.

Hinzu kommen weitere 91.673 Nennungen einer Diagnose aus C34.- im Bereich der Nebendiagnosen.

Insgesamt wird also eine sehr hohe Anzahl an Fällen mit einer bösartigen Neubildung der Lunge stationär im Krankenhaus pro Jahr behandelt (ca. 250.000 DRG-Fälle/Jahr).

Anhand der ICD-Systematik können die NSCLC-Patienten nicht differenzierter dargestellt werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) spricht in Deutschland jährlich von ungefähr 36.000 Neuerkrankungsfällen bei Männern und ca. 21.000 Neuerkrankungsfällen bei Frauen mit der Diagnose einer Lungenkrebserkrankung. Bei ca. 80% aller Lungenkrebsfälle handelt es sich um nicht-kleinzellige Lungenkarzinome (11).

Hiervon entsprechen ca. 3 % (ca. 1.500 Fälle) (17) der Erstdiagnose eines fortgeschrittenen oder lokal metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkrebses mit aktivierenden Mutationen des EGFR, wovon wiederum ein geringer Anteil auf die EGFR Exon20-Insertionsmutationen fällt.

Aufgrund der unter a. genannten Indikationserweiterungen ist zu erwarten, dass Amivantamab zukünftig bei einem relevanten Anteil der Patienten mit einer Mutation des EGFR-Gens zur Anwendung kommen wird.

Berechnungen

InEK DatenBrowser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021 (InEK)

Literatur

(11) Onkopedia-Leitlinie nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC). DGHO. Stand: Juli 2021.

Verfügbar unter: https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@_guideline/html/index.html. Letzter Zugriff am 01.02.2022.

(16) Statistisches Bundesamt (DESTATIS). Mikrozensus - Fragen zur Gesundheit - Körpermaße der Bevölkerung, 2017. Verfügbar unter: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitszustand-Relevantes-Verhalten/Publicationen/Downloads-Gesundheitszustand/koerpermasse-5239003179004.pdf?__blob=publicationFile, Letzter Zugriff am 01.02.2022.

(17) GBA, Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Osimertinib. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-2505/2018-07-03_Modul3A_Osimertinib.pdf, Letzter Zugriff am 01.02.2022.

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? *

(Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Nicht relevant.

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Derzeit kann der Wirkstoff Amivantamab nicht über eigene OPS-Schlüsselnummern abgebildet werden. Auch fehlt die Berücksichtigung der Arzneimittelkosten in den Daten der InEK-Kalkulationshäuser, da die Markteinführung erst kürzlich erfolgt ist.

Für das Jahr 2022 wurde für Amivantamab der NUB Status 1 (ab dem Zeitpunkt der erfolgten Zulassung) vom InEK vergeben. Eine Berücksichtigung durch die bestehende DRG-Logik oder über ein Zusatzentgelt konnte aufgrund der fehlenden Abbildung über einen spezifischen OPS-Schlüssel noch nicht erfolgen.

Andere Wirkstoffe in der allgemeinen Therapie des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC) sind dagegen schon vollumfänglich über spezifische OPS-Schlüssel kodierbar. Sie besitzen zudem teils eine Erlösrelevanz über NUB-Entgelte mit dem Status 1 oder über Zusatzentgelte im DRG-System 2022 (bspw. Pemetrexed, Docetaxel, Gemcitabin, Paclitaxel oder Bevacizumab).

10. Sonstiges

(z.B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)