

NUB Antrag 2024/2025

Alectinib

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

Alectinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Alecensa®

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

ALK (Anaplastisch Lymphom Kinase) ist eine Tyrosinkinase, die bei Krebserkrankungen aufgrund von genetischen Veränderungen konstitutiv aktiviert sein kann. Daraus resultiert die Aktivierung der Stat3, PI3K/Akt und MAP-Kinase Signalwege, die ein unkontrolliertes Wachstum und Überleben von malignen Zellen auslösen können. Alectinib ist ein hochselektiver, ZNS-wirksamer Inhibitor der ALK-Tyrosinkinase, mit eingeschränkter off-target Aktivität. Aktivierende Mutationen werden bei ca. 5% der Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) gefunden.

Evidenzlage:

Adjuvante Behandlung:

In der randomisierten, offenen Phase III Studie ALINA wurden 257 Patienten mit einem ALK positiven reseziertem NSCLC der Stadien IB bis IIIA mit hohem Rezidivrisiko eingeschlossen. Die Patienten wurden mit Alectinib (bis zu 2 Jahren) oder einer platinhaltigen Chemotherapie (4 Zyklen) adjuvant behandelt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war das vom Prüfarzt bewertete krankheitsfreie Überleben (DFS). Bei einer Nachbeobachtungszeit in der ITT Population von 28 Monaten betrug das mediane DFS für den Chemotherapiearm 41,3 Monate, im Alectinib Arm wurde es noch nicht erreicht. Die Hazard ratio betrug 0,24 (95% KI: 0,13;0,43) zugunsten Alectinib. Quelle Fachinfo, Stand Juni 2024.

Behandlungsnaive Patienten:

In der randomisierten, offenen Phase III Studie ALEX wurden nicht vorbehandelte Patienten (n=303) mit Crizotinib oder Alectinib behandelt. Der primäre Endpunkt, (medianes PFS), betrug in der Crizotinib-Gruppe 11,1 Monate (95%-KI: 9,1; 13,1 Monate). Im Alectinib-Arm wurde das mediane PFS noch nicht erreicht (95 %-KI: 17,7 Monate - nicht erreicht). Quelle: Fachinformation Stand Juni 2024.

Aktualisierte Daten aus der Phase III ALEX Studie (Mok, T. et al, Ann Oncol, 2020; 31:1056) zeigen ein signifikant verlängertes PFS (34.8 vs 10,9 Monate) im Alectinib Arm.

Crizotinib Vorbehandlung:

NUB-Musteranfrage Alectinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-004 Alectinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-06-Final

NUB Antrag 2024/2025

Alectinib

Daten der NP28761 und NP28673 Studien

In diesen globalen Phase I/II Studien wurden 225 Patienten mit ALK+-NSCLC eingeschlossen, deren Erkrankung unter einer Crizotinib-Therapie fortschritt oder die auf die Crizotinib-Therapie nicht angesprochen hatten. Der primäre Endpunkt war die objektive Ansprechrate (ORR). Die ORR betrug 50,8% (95%-KI 41,6; 60%), bzw. 52,2 (95%-KI 39,7; 64,6%). Quelle: Fachinformation Stand Juni 2024

Dosis:

600 mg zweimal täglich p.o.(4 Kapseln à 150 mg Alectinib zweimal täglich).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.0

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit ALK-positivem NSCLC mit hohem Risiko für ein Rezidiv.

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC.

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung des ALK-positiven, fortgeschrittenen NSCLC bei erwachsenen Patienten, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.

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

Alectinib als adjuvante Therapie bei Patienten mit ALK positiven Tumoren nach Resektion in den Stadien IB bis IIIA löst die adjuvante Chemotherapie ab.

Bisherige Therapieoptionen nach Progress unter Crizotinib-Therapie sind eine Chemotherapie mit Docetaxel oder Pemetrexed, oder eine weitere gezielte Therapie mit einem ALK-Inhibitor, z.B. Brigatinib oder Lortanib, die ebenfalls den NUB-Status 1 haben. Alectinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen.

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 2024 hat Alectinib 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?

02.05.2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.02.2017

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Alectinib

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

Für 2024 wurde die Anwendung von Alectinib von 474 Kliniken eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen aus dem Vorjahr).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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:

Die Dosierung von Alectinib 1.200 mg (2x täglich 4 Kapseln à 150 mg) pro Tag.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5976,91 € bei 224 Hartkapseln (laut Rote Liste (AVP (FB/EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 27.08.2024.

Daraus ergeben sich Tagestherapielosten von 213,46 €, oder 1494,23 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Es 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?

E71A

E71D

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

Alectinib wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 213 € pro Tag können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Alectinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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