

NUB Antrag 2024/2025

Brigatinib

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

Brigatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Alunbrig®

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:

Brigatinib ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor, der die anaplastische-Lymphomkinase (ALK) effektiv inhibiert.

Evidenzlage:

Brigatinib wurde in einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-3-Studie bei 275 Patienten mit fortgeschrittenem ALK-positivem Nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden, im Vergleich zu Crizotinib untersucht (ALTA 1L). Die Ergebnisse der Studie zeigten eine Überlegenheit von Brigatinib gegenüber Crizotinib. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS), der primäre Endpunkt der Studie, war unter Brigatinib mit 24,0 Monaten länger als unter Crizotinib mit 11,2 Monaten (HR 0,49, 95% KI: 0,35;0,68). Brigatinib zeigte bei den 41 Patienten mit einer messbaren Hirnmetastase eine intrakranielle objektive Ansprechrate von 77,8% gegenüber 26,1% bei Crizotinib.

Weiterhin wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Brigatinib in einer randomisierten (1:1), offenen, multizentrischen Studie (ALTA) bei 222 erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, ALK-positivem NSCLC, die unter Crizotinib progredient waren, bewertet.

Die Patienten wurden nach Hirnmetastasen zu Baseline und nach dem besten, vorherigen Ansprechen auf Crizotinib stratifiziert und im Verhältnis 1:1 randomisiert, wobei entweder 90 mg Brigatinib oder 180 mg nach initialer 90 mg-Gabe für die ersten 7 Tage einmal täglich oral verabreicht wurden. Primärer Endpunkt war die objektive Ansprechrate (ORR). Das 180 mg-Regime zeigte eine höhere bestätigte, objektive Ansprechrate (56% versus 51%) und ein längeres objektives medianes PFS (16,7 Monate versus 9,2 Monate). Quelle Fachinformation 25.8.2024.

Dosierung:

Brigatinib 90 mg oral einmal täglich für die ersten 7 Tage, dann 180 mg oral einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.3

NUB-Musteranfrage Brigatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-017 Brigatinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Brigatinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Brigatinib ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastischer-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) angezeigt, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.
--

Brigatinib ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC angezeigt, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden

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

Die neue Behandlung ergänzt bisherige Therapieoptionen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden oder zuvor unter Crizotinib progredient waren. Brigatinib ermöglicht zudem eine durch die Zulassung abgedeckte wirksame Behandlung von Chemotherapie-vorbehandelten Patienten.

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 KHEntG für 2024 hat Brigatinib 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?
--

15.01.2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Brigatinib wird in ca. 450 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
--

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]

NUB Antrag 2024/2025

Brigatinib

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Packungsgröße: 28 Filmtablette 90 mg, Preis pro Packung 2.984,81 € (inkl. MwSt. Rote Liste AVP (FB/EB) Stand 25.08.2024), bzw. 28 Filmtabletten 180 mg, Preis pro Packung 5.911,96 € (inkl. MwSt. Rote Liste AVP (FB/EB) Stand 025.08.2024).

Die Tagestherapiekosten für Brigatinib belaufen sich in den ersten 7 Tagen auf 106,60 € (90mg Brigatinib) pro Tag, und anschließend auf 211,14 € (180 mg) pro Tag.

Bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen fallen somit Kosten in Höhe von bis zu 1.477,99 € an.

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?

E71D

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

Brigatinib hat im November 2018 die europäische Zulassung erhalten und wurde in Deutschland in den Markt eingeführt. Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die Tagestherapiekosten für Brigatinib von bis zu 211 € können mit der obengenannten Fallpauschale alleine nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG.