

NUB Antrag 2024/2025

Ceritinib

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

Ceritinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zykadia®

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:

Bei ca. 2-7% der Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) liegt eine Translokation des Gens der Anaplastischen-Lymphom-Kinase (ALK) vor. ALK-translozierte Tumore benötigen die Anaplastische-Lymphom-Kinase für Zellteilung und Überleben und zeigen eine Sensitivität gegenüber ALK-Inhibitoren wie z.B. Ceritinib oder Crizotinib.

Evidenzlage:

Ceritinib ist ein oraler ALK-Tyrosinkinase-Inhibitor der zweiten Generation, der eine Wirksamkeit sowohl gegen Crizotinib-sensitive als auch gegen Crizotinib-resistente Tumore zeigt.

In der randomisierten kontrollierten Phase-III-Studie (ASCEND-5) konnte der primäre Endpunkt progressionsfreies Überleben von Crizotinib vorbehandelten Patienten signifikant von im Median 1,6 Monaten unter der Kontrolle (Chemotherapie) auf 5,4 Monate unter Ceritinib verlängert werden, HR 0,49 (95% KI: 0,36; 0,67).

Ceritinib in der Erstlinientherapie wurde in einer randomisierten, offenen Phase-III-Studie (ASCEND-4) untersucht. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt, PFS. Mit Ceritinib behandelte Patienten zeigten ein medianes PFS von 16,6 Monaten, verglichen mit 8,1 Monaten bei den Patienten, die eine platinhaltige-Chemotherapie erhielten, HR 0,55 (95% KI: 0,42;0,73). Quelle: Fachinformation, Stand 25.8.2024

Dosis:

450 mg Ceritinib einmal täglich p.o.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.a

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Ceritinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-031 Ceritinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Ceritinib

Ceritinib wird als Monotherapie angewendet bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase(ALK)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC).

Ceritinib wird als Monotherapie angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase(ALK)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC), die mit Crizotinib vorbehandelt wurden.

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

Ergänzung der bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

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 Ceritinib 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?

01.07.2015.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

06.05.2015, Erweiterung der Zulassung 22.03.2017

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

[bitte ergänzen]

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

Ceritinib wird in ca. 420 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]

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

NUB Antrag 2024/2025

Ceritinib

Die Dosierung beträgt 450 mg pro Tag, entsprechend 3 Hartkapseln zu 150 mg.
Der Preis pro Packung beträgt 5.504,54 € bei 90 Hartkapseln (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP (FB/EB). Stand der Abfrage 25.8.2024)
Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 183,48 € oder 1.284,39 € 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.
Crizotinib, ein anderer ALK-Inhibitor, hat in den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 ebenfalls den Status 1.

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?

Ceritinib wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seitdem 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. 1.284€ pro Woche können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ceritinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.