

NUB Antrag 2024/2025

Crizotinib

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. und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Crizotinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Xalkori®

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:

Crizotinib ist ein selektiver niedermolekularer Inhibitor der anaplastic lymphoma kinase-(ALK)-Rezeptor-Tyrosinkinase und ihrer onkogenen Varianten (z. B. ALK-Fusionsereignisse und bestimmte ALK-Mutationen) sowie ein Inhibitor von ROS1. Bei 2-5 % der nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) ist ALK mutiert oder transloziert. ROS1 Fusionen kommen bei 1-2 % der Patienten mit NSCLC vor.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Crizotinib bei der Behandlung von 343 Patienten mit ALK-positivem metastasierten NSCLC, die zuvor keine systemische Behandlung gegen die fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten, wurden in der globalen, randomisierten, offenen Studie 1014 aufgezeigt.

In der Erstlinientherapie zeigte Crizotinib gegenüber Chemotherapie, bezogen auf den primären Endpunkt der Studie, das progressionsfreie Überleben (PFS), deutliche Vorteile mit einem PFS von 10,9 vs. 7,0 Monaten (HR 0,45, 95%-KI 0,35; 0,60)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Crizotinib gegenüber Chemotherapie bei der Behandlung von 347 Patienten mit ALK-positivem metastasierten NSCLC, die zuvor eine systemische Behandlung gegen die fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten, wurden in der globalen, randomisierten, offenen Studie 1007 untersucht. Das mediane PFS (primärer Endpunkt) betrug 7,7 Monate im Vergleich zu 3,0 Monate im Kontrollarm mit Chemotherapie (HR 0,49, 95% KI 0,37; 0,64)

Die Anwendung der Crizotinib-Monotherapie zur Behandlung des ROS1-positivem fortgeschrittenen NSCLC wurde in der multizentrischen, multinationalen, einarmigen Studie 1001 bei 53 Patienten untersucht. Das mediane progressionsfreie Überleben betrug 19,3 Monate (95% KI, 15.2-39.1).

Die Anwendung der Crizotinib-Monotherapie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rezidiviertem oder refraktärem systemischem ALK-positivem ALCL wurde in Studie 0912 (n = 22) untersucht. Die Gesamtansprechrate betrug 86% (95% Konfidenzintervall 67;95).

Die Anwendung der Crizotinib-Monotherapie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit inoperablem, rezidiviertem oder refraktärem ALK-positivem inflammatorischem myofibroblastischen Tumor (IMT) wurde in

NUB-Musteranfrage Crizotinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-033 Crizotinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 Final

NUB Antrag 2024/2025

Crizotinib

Studie 0912 (n = 14) untersucht. Die Gesamtansprechrate betrug 86% (95% Konfidenzintervall 60; 96) (Quelle: Fachinformation Xalkori®, Aufruf 25.8.2024, Stand Oktober 2022)

Dosierung:

250 mg zweimal täglich p.o. (500 mg täglich); bei Kindern und Jugendlichen: 280 mg/m² p.o. täglich

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-006.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Crizotinib als Monotherapie wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Erstlinienbehandlung des ALK-positiven fortgeschrittenen NSCLC.
- zur Behandlung des vorbehandelten ALK-positiven fortgeschrittenen NSCLC.
- zur Behandlung des ROS1-positiven fortgeschrittenen NSCLC.

Crizotinib als Monotherapie wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von ≥ 6 bis ≤ 18 Jahren)

- zur Behandlung des rezidierten oder refraktären systemischen Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven anaplastischen großzelligen Lymphoms
- zur Behandlung des rezidierten oder refraktären Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven inoperablen inflammatorischen myofibroblastischen Tumors (IMT)

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

Crizotinib ist bei Erwachsenen eine der vorhandenen Therapieoptionen bei der Behandlung des ALK positiven NSCLC und des ROS1 positiven NSCLC sowie des ALK positiven anaplastischen großzelligen Lymphoms und des IMT bei Kindern und Jugendlichen

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 Crizotinib 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?

15.11.2012

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.10.2012

23.11.2015

25.08.2016

28.10.2022

bei rezidivierendem oder refraktärem ALK-positivem inoperablem IMT

NUB Antrag 2024/2025

Crizotinib

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

[bitte ergänzen]

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

Crizotinib wird schätzungsweise in ca. 470 Krankenhäusern in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2023).

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 beträgt 2 x 250 mg per os (p. o.) als Dauermedikation oder 2 x 200 mg p. o. als Dauermedikation bei Dosisreduktion wegen Unverträglichkeit der höheren Dosierung.

Packungspreis (Rote Liste AVP(EB) inkl. MwSt., Stand 25.08.2024 60 x 250 mg Hartkapseln zu 5.426,22 €

Kosten pro Tag bei 500 mg Tagesdosis: 180,87 €

Kosten pro Aufenthalt: (7 Tage angenommen): 1.266,12 €

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?

Crizotinib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 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. 1.266 € pro Aufenthalt können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Crizotinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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