

NUB Antrag 2024/2025

Entrectinib

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

Entrectinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rozlytrek®

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:

Entrectinib ist ein potenter Inhibitor der Rezeptor-Tyrosinkinase TRKA, TRKB und TRKC und der proto-onkogenen Tyrosin-Proteinkinase ROS1 und der anaplastischen Lymphomkinase (ALK). Dies führt zur Inhibierung der nachgelagerten Signalwege und somit der Zellproliferation und der Induktion der Apoptose der Tumorzellen.

Evidenzlage:

Die Effektivität von Entrectinib bei Erwachsenen wird in den Phase-I- und Phase-II-Studien STARTRK-1, STARTRK-2 und ALKA-372-001 untersucht. Die ORR (objektive Ansprechrate) bei 242 erwachsenen Patienten mit NTRK-Fusions-positiven soliden Tumoren betrug 62,8 % – bei einer medianen Ansprechdauer von 22 Monaten. Bei ROS1-Fusions-positiven NSCLC-Patienten (n=161) führte Entrectinib zu einer objektiven Ansprechrate von 67,1 %, wovon 8,7 % der Patienten eine Komplettremission hatten. 63 % der Patienten sprachen mindestens ein Jahr auf die Therapie an.

Auch pädiatrische Patienten mit einer NTRK-, ROS1- oder ALK-Genfusion sprachen auf Entrectinib an, bei 44 Patienten mit NTRK-Genfusions-positiven soliden Tumoren zeigte sich eine ORR von 72,7% die mediane Ansprechdauer ist nach einer Nachbeobachtung von 24,2 Monaten noch nicht erreicht. (Quelle: Fachinfo, Stand Juni 2024)

Ein valider Test zum Nachweis einer NTRKGenfusion oder einer ROS1-Genfusion ist vor Therapieeinleitung erforderlich.

Dosierung:

Erwachsene: 600 mg p.o. einmal täglich. Kinder im Alter von 1 bis unter sechs Monate und Kinder mit einer Körperoberfläche unter 0,43m² 250mg/m² Körperoberfläche; Kinder > 6 Monate körpergewichtsadaptierte Dosis zwischen 100mg und 600mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.9

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Entrectinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-048 Entrectinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Entrectinib

--

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Entrectinib als Monotherapie wird zur Behandlung von Erwachsenen und pädiatrischen Patienten älter als 1 Monat mit soliden Tumoren mit neurotropher Tyrosinrezeptorkinase (NTRK)-Genfusion angewendet,

- bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und
- die bisher keinen NTRK-Inhibitor erhalten haben
- für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

Entrectinib als Monotherapie wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit ROS1- positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor keine Behandlung mit ROS1-Inhibitoren erhalten haben

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

Bei ROS1-positiven Patienten mit NSCLC kann eine Therapie mit Crizotinib oder Lorlatinib abgelöst werden. Für Patienten mit NTRK-positiven soliden Tumoren ist Larotrectinib zugelassen. alle drei Substanzen haben einen NUB 1-Status.

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 Entrectinib 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?

2020.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

31. Juli 2020

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

[bitte ergänzen]

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

Entrectinib 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?

NUB-Musteranfrage Entrectinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-048 Entrectinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Entrectinib

[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)?

Die Dosierung beträgt 600 mg pro Tag, entsprechend 3 Hartkapseln

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5.669,16 € bei 90 Hartkapseln zu 200mg (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (FB/EB)). Stand der Abfrage: 25.8.20234

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 188,97 € oder 1.322,80 € 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.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

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

Entrectinib wurde im Jahr 2020 zugelassen und ist seit dem Jahr 2020 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. 1.300 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Entrectinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Crizotinib, Lorlatinib und Larotrectinib als alternative Therapien hatten 2024 ebenfalls den NUB-Status 1.