

# NUB Antrag 2024/2025

## Larotrectinib

**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**

Larotrectinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Vitakvi®

**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

Larotrectinib blockiert die ATP-Bindungsstelle der TRK-Rezeptorfamilie und verhindert so die Signaltransduktion in Richtung Zellkern und ungehemmter Zellproliferation. Das Ziel von Larotrectinib sind ausschließlich die Proteine der TRK (Tropomyosin Rezeptor Kinase)-Familie, d.h. TRKA, TRKB und TRKC. Andere Kinasen werden durch Larotrectinib nicht relevant gehemmt. Larotrectinib bewirkt durch die Inhibition der TRK-Proteine eine konzentrationsabhängige Hemmung der Proliferation von Tumorzellen.

Evidenzlage

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Larotrectinib wurde in drei multizentrischen, offenen, einarmigen klinischen Studien an erwachsenen und pädiatrischen Krebspatienten (mit Weichteilsarkomen, infantilen Fibrosarkomen, primären ZNS-Tumore, Schilddrüsenkarzinome, Speicheldrüsenkarzinome, Lungenkarzinome und viele andere Tumore) untersucht. Die aus allen drei Studien gepoolte Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse beinhaltet 192 Patienten ohne primäre ZNS Tumore. Eingeschlossen waren Patienten, für deren Behandlung keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung standen, diese bereits ausgeschöpft waren oder wenn im Rahmen eines Resektionsverfahrens schwerwiegende Residualmorbidität (z.B. Gliedmaßenamputation, Gesichtsresektion, Eingriffe, die zu Lähmungen führen können) für den Patienten zu erwarten waren. In dieser besonderen Therapiesituation zeigte Larotrectinib eine gute Wirksamkeit. Die Gesamtansprechrate betrug 65% (95%-KI 59;70), die mediane Ansprechdauer 43,3 Monate [95 %-KI: 0,0; 73,7+)]. Quelle: Fachinformation Juli 2024

Dosierung

100 mg Larotrectinib zweimal täglich p.o., bei Kindern und Jugendlichen 100mg/m<sup>2</sup> zweimal täglich p.o.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-00c.9

# NUB Antrag 2024/2025

## Larotrectinib

### Anmerkungen zu den Prozeduren

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Larotrectinib als Monotherapie wird zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer 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  
– für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen.

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

Ergänzung der Behandlungsmöglichkeiten bei Patienten mit einer NTRK-Genfusion der verschiedensten Tumore.

### 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 Larotrectinib 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?

15.10.2019

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

19.9.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Larotrectinib wird in ca. 400 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-Musteranfrage Larotrectinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 3

25-067 Larotrectinib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-08 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Larotrectinib

---

Die Dosierung bei Erwachsenen beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 2 Hartkapseln oder 10 ml Lösung. Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5.420,30 € bei 56 Hartkapseln (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 17.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 193,58 € oder (z.B.) 1.355,08 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Der Preis pro Packung Lösung (2 x 50 ml) beträgt 1.972,88 € laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 17.8.2024). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 197,28 € oder 1.380,96 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen (laut Rote Liste (AVP (FB/EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 17.08.2024)

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?**

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

Larotrectinib wurde im Jahr 2019 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. 1.380 € bereits bei einem angenommenen Aufenthalt von 7 Tagen können aber mit den Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Larotrectinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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