

NUB Antrag 2024/2025

Lorlatinib

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

Lorlatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lorviqua®

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:

Lorlatinib ist ein selektiver, Adenosintriphosphat-kompetitiver Inhibitor von ALK und ROS1 Tyrosinkinase. Lorlatinib zeigte auch bei solchen ALK-Mutationen Wirkung, die eine Resistenz gegen Alectinib, Brigatinib, Ceritinib und Crizotinib aufweisen. Lorlatinib kann die Blut-Hirnschranke passieren.

Evidenzlage:

In der Zulassungsstudie (Studie A, einarmig, multizentrisch, Phase I/II, 139 Patienten) wurde die Anwendung von Lorlatinib zur Behandlung von ALK-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) nach Behandlung mit mindestens einem Zweitgenerations-ALK-Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) untersucht. Die Ansprechraten (ORR, primärer Endpunkt) lagen zwischen 39,6% und 42,9% (in Abhängigkeit der Vortherapien), das progressionsfreie Überleben zwischen 5,5 und 6,9 Monate.

In der offenen, randomisierten, multizentrischen CROWN Studie wurde die Wirksamkeit von Lorlatinib im Vergleich zu Crizotinib bei der Behandlung von Patienten mit ALK-positivem NSCLC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung einer metastasierten Erkrankung erhalten hatten, nachgewiesen. Lorlatinib zeigte Vorteile in der Ansprechrate (76% versus 58%), dem medianen PFS (Lorlatinib nicht erreicht, Crizotinib 9 Monate), Hazard ratio 0,28 (95% KI: 0,19;0,41) und der medianen Dauer des Ansprechens (Lorlatinib nicht erreicht Crizotinib 11 Monate); Quelle Fachinformation, Stand Dezember 2023.

Dosierung:

100 mg Lorlatinib oral einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.a

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Lorlatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-072 Lorlatinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-07 final

NUB Antrag 2024/2025

Lorlatinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Lorlatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC),

- die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden. deren Erkrankung fortgeschritten ist nach
- Alectinib oder Ceritinib als erste Therapie mit ALK-Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI); oder
- -Crizotinib und mindestens einem anderen ALK-TKI.

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

Lorlatinib ist ein ALK-TKI der 3. Generation, der die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann. Es ist der einzige ALK-TKI, der indiziert ist für Patienten, deren Erkrankung unter Erstlinien-Therapie mit einem ALK-TKI der 2. Generation (Alectinib oder Ceritinib) fortgeschritten ist. Es löst in diesem Anwendungsgebiet Chemotherapien ab (z.B. Cisplatin (in Kombination Docetaxel) oder Pemetrexed). Lorlatinib erweitert die Therapieoptionen bei Patienten mit ALK pos. NSCLC.

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 Lorlatinib 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?

1.6.2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.6.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Lorlatinib 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]

NUB Antrag 2024/2025

Lorlatinib

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 100 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 5.409,60 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Stand 25.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 180,32 € oder 1.262,24 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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

I65A

K64B

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

Lorlatinib wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist seit dem Jahr 2019 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. 1260 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Lorlatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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