

NUB Antrag 2021 / 2022

Brigatinib

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Brigatinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Alunbrig®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Nein

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Brigatinib ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor, der die anaplastische-Lymphomkinase (ALK) effektiv inhibiert.

Evidenzlage:

Brigatinib wurde in einer randomisierten (1:1), offenen, multizentrischen Phase-3-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem ALK-positivem NSCLC, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden, im Vergleich zu Crizotinib untersucht (1). Die Ergebnisse der Studie zeigten eine deutliche Überlegenheit von Brigatinib gegenüber Crizotinib. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) in der ITT-Population war unter Brigatinib mit 29,4 Monaten deutlich länger als unter Crizotinib mit 9,2 Monaten. Brigatinib reduzierte bei Patienten mit Hirnmetastasen zu Studienbeginn das Risiko für einen intrakraniellen Progress oder Tod im Vergleich zu Crizotinib um 69 % statistisch signifikant (1). Zudem zeigte sich eine Reduzierung des Risikos für einen systemischen Progress oder Tod bei Patienten mit Hirnmetastasen um 76 % (1).

Weiterhin wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Brigatinib in einer randomisierten (1:1), offenen, multizentrischen Studie (2) bei 222 erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, ALK-positivem NSCLC, die unter Crizotinib progredient waren, bewertet.

Die Patienten wurden nach Hirnmetastasen zu Baseline und nach dem besten, vorherigen Ansprechen auf Crizotinib stratifiziert und im Verhältnis 1:1 randomisiert, wobei entweder 90 mg Brigatinib oder 180 mg nach initialer 90 mg-Gabe für die ersten 7 Tage einmal täglich oral verabreicht wurden.

Das 180 mg-Regime zeigte eine höhere bestätigte, objektive Ansprechrate, ein längeres medianes PFS und eine höhere Wahrscheinlichkeit, 1 Jahr zu überleben (2).

Dosierung:

Die empfohlene Initialdosis von Brigatinib ist 90 mg oral einmal täglich für die ersten 7 Tage, dann 180 mg oral einmal täglich. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie ein klinischer Nutzen beobachtet wird.

(1) Camidge D.R. et al, DOI: 10.1200/JCO.20.00505, Journal of Clinical Oncology.

(2) Huber R.M.; Journal of Thoracic Oncology, 2020, 15, 404-415.

NUB-Musteranfrage Brigatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-18 Brigatinib Stand 2021-09-27 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Brigatinib

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-00b.3

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren
--

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

Brigatinib ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastischer-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) angezeigt, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.
--

Brigatinib ist als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC angezeigt, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden

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

Die neue Behandlung ergänzt bisherige Therapieoptionen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC, die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden oder zuvor unter Crizotinib progredient waren. Brigatinib ermöglicht zudem eine durch die Zulassung abgedeckte wirksame Behandlung von Chemotherapie-vorbehandelten Patienten.

2.3 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 KHEntG für 2021 hat Brigatinib den Status 1 (Position 43 der NUB-Liste 2021)
--

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Es ist zu erwarten, dass die Verweildauer der Patienten im Anwendungsgebiet im Krankenhaus durch die neue Behandlungsmethode nicht verändert wird, da diese wesentlich durch die Grunderkrankung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms bestimmt wird.
--

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
--

15.01.2019

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Für das Jahr 2021 haben 341 Kliniken einen NUB Antrag für Brigatinib eingereicht.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

NUB Antrag 2021 / 2022

Brigatinib

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 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 Tagestherapiekosten für Brigatinib belaufen sich in den ersten 7 Tagen auf 107,35€ (90mg Brigatinib) pro Tag, und anschließend auf 214,69 € (180 mg) pro Tag. (AVP (FP/EB) Stand 21.09.2021)

Bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen fallen somit Kosten in Höhe von bis zu 1.502,89 € an (AVP (FP/EB) Stand 21.09. 2021).

Personalkosten:

Personalkosten sind zu vernachlässigen, da es sich um eine orale Therapie handelt.

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

E71

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

Brigatinib hat im November 2018 die europäische Zulassung erhalten und wurde in Deutschland in den Markt eingeführt. Für das Datenjahr 2020 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die Tagestherapiekosten für Brigatinib von bis zu 214,69 € können mit der/den obengenannten DRG alleine nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.