

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceritinib

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

Ceritinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zykadia®

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:

Bei ca. 2-7% der Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) liegt eine Translokation des Gens der Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK) vor. ALK-positive NSCLC sind in der Regel Adenokarzinome, die neben Rauchern oder ehemaligen Rauchern bevorzugt auch bei Nicht- und Wenig-Rauchern jüngeren oder mittleren Alters auftreten. ALK-translozierte Tumore benötigen die Anaplastische-Lymphom-Kinase für Zellteilung und Überleben und zeigen eine Sensitivität gegenüber ALK-Inhibitoren wie z.B. Ceritinib oder Crizotinib.

Evidenzlage:

Ceritinib ist ein spezifischer ALK-Tyrosinkinase-Inhibitor der zweiten Generation, der eine ausgeprägte Wirksamkeit sowohl gegen Crizotinib-sensitive als auch gegen Crizotinib-resistente Tumore zeigt. In ersten klinischen Studien wurde eine Gesamtansprechrate von 56% (Kim et al., Lancet Oncol 2016) bzw. 38,6% (Crino et al., J Clin Oncol 2016) bei mit Crizotinib vorbehandelten Patienten erreicht.

In der randomisierten kontrollierten Phase-III-Studie (ASCEND-5) konnte das progressionsfreie Überleben von Crizotinib vorbehandelten Patienten signifikant von im Median 1,6 Monaten unter der Kontrolle (Chemotherapie) auf 5,4 Monate unter Ceritinib verlängert werden, die Ansprechraten waren ebenfalls signifikant höher (Shaw et al., Lancet Oncol 2017).

Ceritinib in der Erstlinientherapie wurde in einer randomisierten, offenen Phase-III-Studie (ASCEND-4) untersucht. Die mit Ceritinib in der Erstlinie behandelten Patienten zeigten ein medianes PFS von 16,6 Monaten, verglichen mit 8,1 Monaten bei den Patienten, die eine Pemetrexed-Platin-Chemotherapie und Pemetrexed als Erhaltungstherapie erhielten (Soria et al., Lancet 2017).

Ceritinib wird von den Leitlinien des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) sowie der DGHO (Onkopedia, Version Juli 2021) für Patienten mit ALK-positivem NSCLC nach Crizotinib empfohlen.

Dosis:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 450 mg Ceritinib einmal täglich (3 Kapseln à 150 mg Ceritinib).

NUB-Musteranfrage Ceritinib

[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 22-31 Ceritinib Stand 2021-09-27 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceritinib

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-008.a

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren
--

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

Ceritinib wird als Monotherapie angewendet bei erwachsenen Patienten zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase(ALK)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC).
--

Ceritinib wird als Monotherapie angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen, Anaplastische-Lymphomkinase(ALK)-positiven, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC), die mit Crizotinib vorbehandelt wurden.
--

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

Ceritinib ist ein Medikament, das bei Patienten der Erstlinie mit ALK-positivem NSCLC eingesetzt werden kann. Zudem kann Ceritinib bei Patienten eingesetzt werden, die eine Resistenz gegenüber der Therapie mit Crizotinib entwickelt haben und damit die Chemotherapie in dieser Linie ablösen.
--

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 KHEntgG für 2021 hat Ceritinib den Status 1 (Position 35 der NUB-Liste) erhalten.

2.4 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.
--

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
--

01.07.2015

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

06.05.2015, Erweiterung der Zulassung als Erstlinientherapie 22.03.2017

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)?
--

Ceritinib wird schätzungsweise in ca. 368 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2021).
--

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

In 2020

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2021 / 2022

Ceritinib

In 2021

[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:

Durch die Gabe von Ceritinib entstehen Zusatzkosten für die je Patient zu verabreichende Therapie in Höhe von: Ceritinib Tagesdosis 450 mg, entsprechend 3 Tabletten, zu geben an jedem Tag des stationären Aufenthalts
Packungsgröße: 90 Tabletten à 150 mg

Preis pro Packung (Rote Liste AVP FB/EB Stand 27.09.2021): 5.504,26 €

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von ca. 184 € oder 1284,33 € für eine fiktive Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 5 Minuten (MTD Apotheke)

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, die im Einzelfall ein mehrjähriges Überleben ermöglichen kann, kann es vorkommen, dass Patienten wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen werden und diese Medikation als Dauermedikation bei anderen medizinischen Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und können möglicherweise nicht konkret dem Fall zugeordnet werden.

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?

Ceritinib wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2015 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 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 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 184 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Ceritinib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

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