

# NUB Antrag 2021 / 2022

## 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.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Lorlatinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lorviqua®

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

**[nein ankreuzen]**

**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:

Lorlatinib ist ein selektiver, Adenosintriphosphat-kompetitiver Inhibitor von ALK und c-ros-Onkogen-1-(ROS1)-Tyrosinkinase. In nicht-klinischen Studien war Lorlatinib ein Inhibitor katalytischer Aktivitäten von nicht mutiertem Anaplastische-Lymphomkinase (ALK) und klinisch relevanten ALK-Kinasemutanten in rekombinanten enzym- und zellbasierten Assays. Lorlatinib zeigte auch bei solchen ALK-Mutationen Wirkung, die eine Resistenz gegen Alectinib, Brigatinib, Ceritinib und Crizotinib aufweisen. Lorlatinib konnte auch die Blut-Hirnschranke passieren. Bei Mäusen mit orthotopen EML4-ALK oder EML4-ALKL1196M-Hirntumorimplantaten zeigte Lorlatinib Wirkung.

Evidenzlage:

In der Zulassungsstudie (Einarmig, multizentrisch, Phase I/II, 139 Patienten) wurde die Anwendung von Lorlatinib zur Behandlung von ALK-positivem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) nach Behandlung mit mindestens einem Zweitgenerations-ALK-Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) untersucht.

Die Ansprechraten lagen zwischen 39,6 und 41,9% (in Abhängigkeit der Vortherapien), das progressionsfreie Überleben zwischen 5,5 und 6,9 Monate.

In der Gesamtwirksamkeitspopulation mit 139 Patienten trat bei 56 Patienten ein durch ICR (independent central review) bestätigtes objektives Ansprechen auf nach 1,4 Monaten (Time to Tumor Response, Spanne: 1,2 bis 16,6 Monate).

Unter den 31 Patienten mit einem durch ICR bestätigten intrakraniellen objektiven Tumoransprechen und mindestens einer messbaren Hirnmetastase zu Studienbeginn betrug die mediane IC-TTR 1,4 Monate (Spanne: 1,2 bis 16,2 Monate).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg Lorlatinib oral einmal täglich.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage Lorlatinib

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

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

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-64 Lorlatinib Stand 2021-09-27 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Lorlatinib

---

6-00c.a

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Lorlatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)positivem, fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), deren Erkrankung fortgeschritten ist nach:  
-Alectinib oder Ceritinib als erste Therapie mit ALK-Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI); oder  
-Crizotinib als erste Therapie mit ALK-Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) oder  
-Crizotinib und mindestens einem anderen ALK-TKI.

#### 2.2 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) und bietet dem Arzt eine neue spezifische Therapieoption an.

#### 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 Lorlatinib den Status 1 (Position 59 der NUB-Liste).

#### 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?

1.6.2019

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

6.5.2019

#### 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)?

Lorlatinib wird in ca. 318 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Lorlatinib

---

**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 Dosierung beträgt 100 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 7815,46 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt,(AVP/UVP) Preis Stand 13.09.2021)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 260,52 € oder 1823,61 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

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.

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

E71A,  
E71B,  
E71C,  
E71D

**4.3 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 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. 1823 € pro Aufenthalt 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 Schieflage in der/den betroffenen DRG.