

NUB Antrag 2025/2026

Alectinib

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

Alectinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Alecensa®

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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

ALK (Anaplastisch Lymphom Kinase) ist eine Tyrosinkinase, die bei Krebserkrankungen aufgrund von genetischen Veränderungen konstitutiv aktiviert sein kann. Daraus resultiert die Aktivierung der Stat3, PI3K/Akt und MAP-Kinase Signalwege, die ein unkontrolliertes Wachstum und Überleben von malignen Zellen auslösen können. Alectinib ist ein hochselektiver, ZNS-wirksamer Inhibitor der ALK-Tyrosinkinase, mit eingeschränkter off-target Aktivität. Aktivierende Mutationen werden bei ca. 5% der Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) gefunden.

Evidenzlage:

Adjuvante Behandlung:

In der randomisierten, offenen Phase III Studie ALINA wurden 257 Patienten mit einem ALK positiven reseziertem NSCLC der Stadien IB bis IIIA mit hohem Rezidivrisiko eingeschlossen. Die Patienten wurden mit Alectinib (bis zu 2 Jahren) oder einer platinhaltigen Chemotherapie (4 Zyklen) adjuvant behandelt. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war das vom Prüfarzt bewertete krankheitsfreie Überleben (DFS). Bei einer Nachbeobachtungszeit in der ITT Population von 28 Monaten betrug das mediane DFS für den Chemotherapiearm 41,3 Monate, im Alectinib Arm wurde es noch nicht erreicht. Die Hazard ratio betrug 0,24 (95% KI: 0,13;0,43) zugunsten Alectinib.

Behandlungsnaive Patienten:

In der randomisierten, offenen Phase III Studie ALEX wurden nicht vorbehandelte Patienten (n=303) mit Crizotinib oder Alectinib behandelt. Der primäre Endpunkt, (medianes PFS), betrug in der Crizotinib-Gruppe 11,1 Monate (95%-KI: 9,1; 13,1 Monate). Im Alectinib-Arm wurde das mediane PFS noch nicht erreicht (95 %-KI: 17,7 Monate - nicht erreicht).

Crizotinib Vorbehandlung:

NUB-Musteranfrage Alectinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-005 Alectinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02 Version final

NUB Antrag 2025/2026

Alectinib

Daten der NP28761 und NP28673 Studien

In diesen globalen Phase I/II Studien wurden 225 Patienten mit ALK+-NSCLC eingeschlossen, deren Erkrankung unter einer Crizotinib-Therapie fortschritt oder die auf die Crizotinib-Therapie nicht angesprochen hatten. Der primäre Endpunkt war die objektive Ansprechrate (ORR). Die ORR betrug 50,8% (95%-KI 41,6; 60%), bzw. 52,2 (95%-KI 39,7; 64,6%). Quelle: Fachinformation Stand Oktober 2024, Zugriff 10.7.2025

Dosierung: 600 mg zweimal täglich p.o. (4 Kapseln à 150 mg Alectinib zweimal täglich).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00a.0

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Tumorresektion bei erwachsenen Patienten mit ALK-positivem NSCLC mit hohem Risiko für ein Rezidiv.

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit ALK-positivem, fortgeschrittenem NSCLC.

Alectinib wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung des ALK-positiven, fortgeschrittenen NSCLC bei erwachsenen Patienten, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.

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

Alectinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei ALK-positivem NSCLC. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von April 2025.

Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet bei fortgeschrittener Erkrankung sind z.B. Lorlatinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib. Von diesen haben alle bereits einen NUB Status 1. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

Alectinib als adjuvante Therapie bei Patienten mit ALK positiven Tumoren nach Resektion in den Stadien IB bis IIIA löst die adjuvante Chemotherapie ab.

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 2025 hat Alectinib 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?

02.05.2017

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.02.2017

NUB-Musteranfrage Alectinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26-005 Alectinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02 Version final

NUB Antrag 2025/2026

Alectinib

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

[bitte ergänzen]

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

Alectinib wird in ca. 470 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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)?

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 600 mg pro Tag, zweimal täglich entsprechend 8 Kapseln pro Tag.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5976,91 € bei 224 Hartkapseln (laut Rote Liste AVP (EB) inkl. MWSt, Preis Stand 10.07.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 213,46 € oder 1494,23 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Es 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?

E71C

E79C

E71A

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

Alectinib wurde im Jahr 2017 zugelassen und ist seit dem Jahr 2017 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 sollten daher 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 2026 zu ermöglichen.

NUB Antrag 2025/2026

Alectinib

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1500 € pro Aufenthalt bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Alectinib ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Alectinib hatte bereits für 2025 den Status 1.