

NUB Antrag 2025/2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Brigatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Alunbrig®

Beruht 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:

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

Evidenzlage:

Brigatinib wurde in einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-3-Studie bei 275 Patienten mit fortgeschrittenem ALK-positivem Nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden, im Vergleich zu Crizotinib untersucht (ALTA 1L). Die Ergebnisse der Studie zeigten eine Überlegenheit von Brigatinib gegenüber Crizotinib. Das mediane progressionsfreie Überleben (PFS), der primäre Endpunkt der Studie, war unter Brigatinib mit 24,0 Monaten länger als unter Crizotinib mit 11,2 Monaten (HR 0,49, 95% KI: 0,35;0,68). Brigatinib zeigte bei den 41 Patienten mit einer messbaren Hirnmetastase eine intrakranielle objektive Ansprechrates von 77,8% gegenüber 26,1% bei Crizotinib.

Weiterhin wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Brigatinib in einer randomisierten (1:1), offenen, multizentrischen Studie (ALTA) 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. Primärer Endpunkt war die objektive Ansprechrates (ORR). Das 180 mg-Regime zeigte eine höhere bestätigte, objektive Ansprechrates (56% versus 51%) und ein längeres objektives medianes PFS (16,7 Monate versus 9,2 Monate). Quelle Fachinformation vom 25.8.2024.

Dosierung:

Brigatinib 90 mg oral einmal täglich für die ersten 7 Tage, dann 180 mg oral einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage Brigatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-021 Brigatinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Brigatinib

6-00b.3

Anmerkungen zu den Prozeduren

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.

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

Brigatinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei NSCLC mit ALK Mutationen. 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 sind z.B. Alectinib Lorlatinib, Ceritinib und 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.

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 Brigatinib 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?

15.1.2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.11.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Brigatinib wird in ca. 480 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]

NUB Antrag 2025/2026

Brigatinib

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:

Packungsgröße: 28 Filmtablette 90 mg, Preis pro Packung 2.984,81 € (inkl. MwSt. Rote Liste AVP (EB) Stand 29.07.2025), bzw. 28 Filmtabletten 180 mg, Preis pro Packung 5.911,96 € (inkl. MwSt. Rote Liste AVP (EB) Stand 29.07.2025).

Die Tagestherapiekosten für Brigatinib belaufen sich in den ersten 7 Tagen auf 106,60 € (90mg Brigatinib) pro Tag, und anschließend auf 211,14 € (180 mg) pro Tag.

Bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen fallen somit Kosten in Höhe von bis zu 1.477,99 € an.

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?

E71

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

Brigatinib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2019 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.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.500 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Brigatinib 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).

Brigatinib hatte bereits für 2025 den Status 1.