

# NUB Antrag 2025/2026

## Crizotinib

**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

Crizotinib

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Xalkori®

**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:

Crizotinib ist ein selektiver niedermolekularer Inhibitor der anaplastic lymphoma kinase-(ALK)-Rezeptor-Tyrosinkinase und ihrer onkogenen Varianten (z. B. ALK-Fusionsereignisse und bestimmte ALK-Mutationen) sowie ein Inhibitor von ROS1. Bei 2-5 % der nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) ist ALK mutiert oder transloziert. ROS1 Fusionen kommen bei 1-2 % der Patienten mit NSCLC vor.

#### Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Crizotinib bei der Behandlung von 343 Patienten mit ALK-positivem metastasiertem NSCLC, die zuvor keine systemische Behandlung gegen die fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten, wurden in der globalen, randomisierten, offenen Studie 1014 aufgezeigt. In der Erstlinientherapie zeigte Crizotinib gegenüber Chemotherapie, bezogen auf den primären Endpunkt der Studie, das progressionsfreie Überleben (PFS), deutliche Vorteile mit einem PFS von 10,9 vs. 7,0 Monaten (HR 0,45, 95%-KI 0,35; 0,60)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Crizotinib gegenüber Chemotherapie bei der Behandlung von 347 Patienten mit ALK-positivem metastasierten NSCLC, die zuvor eine systemische Behandlung gegen die fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten, wurden in der globalen, randomisierten, offenen Studie 1007 untersucht. Das mediane PFS (primärer Endpunkt) betrug 7,7 Monate im Vergleich zu 3,0 Monate im Kontrollarm mit Chemotherapie (HR 0,49, 95% KI 0,37; 0,64)

Die Anwendung der Crizotinib-Monotherapie zur Behandlung des ROS1-positivem fortgeschrittenen NSCLC wurde in der multizentrischen, multinationalen, einarmigen Studie 1001 bei 53 Patienten untersucht. Der primäre Endpunkt war die objektive Ansprechrate (ORR). Diese betrug 60% (95% KI 51;69).

Die Anwendung der Crizotinib-Monotherapie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rezidiviertem oder refraktärem systemischem ALK-positivem ALCL wurde in Studie 0912 (n = 22) untersucht. Die Gesamtansprechrate betrug 86% (95% Konfidenzintervall 67;95).

# NUB Antrag 2025/2026

## Crizotinib

Die Anwendung der Crizotinib-Monotherapie zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit inoperablem, rezidiertem oder refraktärem ALK-positivem inflammatorischem myofibroblastischen Tumor (IMT) wurde in Studie 0912 (n = 14) untersucht. Die Gesamtansprechrate betrug 86% (95% Konfidenzintervall 60; 96) (Quelle: Fachinformation Xalkori®, Aufruf 29.7.2025, Stand November 2024)

### Dosierung:

250 mg zweimal täglich p.o. (500 mg täglich); bei Kindern und Jugendlichen: 280 mg/m<sup>2</sup> p.o. täglich

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

6-006.c

### **Anmerkungen zu den Prozeduren**

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

Crizotinib als Monotherapie wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Erstlinienbehandlung des ALK-positiven fortgeschrittenen NSCLC.
- zur Behandlung des vorbehandelten ALK-positiven fortgeschrittenen NSCLC.
- zur Behandlung des ROS1-positiven fortgeschrittenen NSCLC.

Crizotinib als Monotherapie wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von ≥6 bis ≤18 Jahren

- zur Behandlung des rezidierten oder refraktären systemischen Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven anaplastischen großzelligen Lymphoms

zur Behandlung des rezidierten oder refraktären Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK)-positiven inoperablen inflammatorischen myofibroblastischen Tumors (IMT)

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

Crizotinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei Patienten mit NSCLC und ALK Mutationen oder ROS Fusionen. 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. Brigatinib, Alectinib, Lorlatinib, Ceritinib, Entrectinib, Repotectinib oder Cabozantinib. Von diesen haben Brigatinib, Alectinib, Lorlatinib, Ceritinib, Entrectinib und Cabozantinib bereits einen NUB Status 1; Repotectinib den NUB Status 11. 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 Crizotinib 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?**

15.11.2012

# NUB Antrag 2025/2026

## Crizotinib

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b> |
| 23.10.2012                                                        |

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b> |
| [bitte ergänzen]                                                         |

|                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>                                   |
| Crizotinib wird in ca. 460 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?</b> |
| In 2024                                                                                                   |
| [bitte ergänzen]                                                                                          |
| In 2025                                                                                                   |
| [bitte ergänzen]                                                                                          |

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?</b> |
| [bitte ergänzen]                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Sachkosten:</b><br/>Die Dosierung beträgt 2 x 250 mg per os (p. o.) als Dauermedikation oder 2 x 200 mg p. o. als Dauermedikation bei Dosisreduktion wegen Unverträglichkeit der höheren Dosierung.<br/>Packungspreis (Rote Liste AVP(EB) inkl. MwSt., Stand 29.07.2025 60 x 250 mg Hartkapseln zu 5.426,22 €<br/>Kosten pro Tag bei 500 mg Tagesdosis: 180,87 €<br/>Kosten pro Aufenthalt: (7 Tage angenommen): 1.266,12 €</p> <p><b>Personalkosten:</b><br/>Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.</p> <p>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.</p> |

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b> |
| E71D                                                                      |
| E71A                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Crizotinib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 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 2026 zu ermöglichen. |

# NUB Antrag 2025 / 2026

## Crizotinib

---

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.270 € pro Woche können aber mit der o.g. Fallpauschale allein nicht ausreichend abgebildet werden und Crizotinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.<br/>Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|