

NUB Antrag 2025/2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Lorlatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lorviqua®

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:

Lorlatinib ist ein selektiver, Adenosintriphosphat-kompetitiver Inhibitor von ALK und ROS1 Tyrosinkinase. Lorlatinib zeigte auch bei solchen ALK-Mutationen Wirkung, die eine Resistenz gegen Alectinib, Brigatinib, Ceritinib und Crizotinib aufweisen. Lorlatinib kann die Blut-Hirnschranke passieren.

Evidenzlage:

In zwei Studien (Studie A, einarmig, multizentrisch, Phase I/II, 139 Patienten, Studie B einarmig, multizentrisch, Phase IV) 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 (ORR, primärer Endpunkt) lagen zwischen 39,6% und 42,9% (in Abhängigkeit der Vortherapien), das progressionsfreie Überleben zwischen 6,9 und 8,3 Monaten.

In der offenen, randomisierten, multizentrischen CROWN Studie wurde die Wirksamkeit von Lorlatinib im Vergleich zu Crizotinib bei der Behandlung von 296 Patienten mit ALK-positivem NSCLC, die zuvor keine systemische Therapie zur Behandlung einer metastasierten Erkrankung erhalten hatten untersucht. Der primäre Endpunkt war das PFS. Dies wurde im Lorlatinib-Arm noch nicht erreicht, im Crizotinib-Arm betrug es 9 Monate, Hazard ratio 0,28 (95% KI: 0,19;0,41); Quelle Fachinformation, Stand Mai 2025, Zugriff 29.7.2025.

Dosierung:

100 mg Lorlatinib oral einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00c.a

NUB Antrag 2025/2026

Lorlatinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Lorlatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC), die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden.

Lorlatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem 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 und mindestens einem anderen ALK-TKI.

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

Lorlatinib 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 sind z.B. Alectinib, Brigatinib, 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 Lorlatinib 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?

1.6.2019

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1.6.2019

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

[bitte ergänzen]

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

Lorlatinib wird in ca. 450 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-Musteranfrage Lorlatinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-083 Lorlatinib_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Lorlatinib

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 100 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette

Der Preis pro Packung (N1) beträgt 5.409,60 € bei 30 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP(EB)) Stand 29.07.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 180,32 € oder 1.262,24 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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?

E71D

I65A

E71A

I65B

K64A

K64B

E08B

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 2024 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1260 € pro Woche 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 Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Lorlatinib hatte bereits für 2025 den Status 1.