

NUB Antrag 2026/2027

Ensartinib

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

Ensartinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gevalka®

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 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☐ **Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Ensartinib ist ein Wirkstoff, der die Phosphorylierung von ALK und damit nachgeschaltete Signalwege hemmt. Dadurch wird die Proliferation ALK-abhängiger Tumorzellen gehemmt. Zusätzlich besitzt der Wirkstoff Aktivität gegen weitere Kinasen, unter anderem ROS1 und MET. Zusätzlich ist eine klare ZNS-Aktivität vorhanden.

Evidenzlage

Die Wirksamkeit von Ensartinib wurde in mehreren klinischen Studien bei erwachsenen Patient:innen mit ALK-positivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) untersucht. Die zentrale Evidenz für die Erstlinienbehandlung stammt aus der randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie eXALT3, in der Ensartinib gegenüber Crizotinib bei Patient:innen ohne vorherige ALK-TKI-Therapie verglichen wurde. Weitere Evidenz stammt aus den Studien eXALT2, eXALT1 und eXALT4 sowie aus Untersuchungen bei Patient:innen mit vorausgegangener Crizotinib-Therapie. Ergänzend liegen mit der Phase-III-Studie ELEVATE aktuelle Daten zur adjuvanten Behandlung nach vollständiger Resektion eines ALK-positiven NSCLC vor.

In der eXALT3-Studie wurden insgesamt 290 Patient:innen im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten Ensartinib 225 mg einmal täglich oder Crizotinib 250 mg zweimal täglich. Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS); wichtige sekundäre Endpunkte umfassten unter anderem die objektive Ansprechrate, das Gesamtüberleben und die intrakranielle Wirksamkeit.

Die primäre Analyse zeigte einen statistisch signifikanten Vorteil von Ensartinib beim PFS gegenüber Crizotinib. Das mediane PFS betrug 25,8 Monate gegenüber 12,7 Monaten (HR 0,56; 95 % CI: 0,40–0,79). Die objektive Ansprechrate lag bei 74 % gegenüber 67 %. Besonders ausgeprägt war die Wirksamkeit im ZNS: Bei Patient:innen mit messbaren Hirnmetastasen betrug die intrakranielle Ansprechrate 59 % gegenüber 21 % unter Crizotinib.

Die aktuelle ELEVATE-Studie zeigte darüber hinaus bei vollständig reseziertem ALK-positivem NSCLC einen deutlichen Vorteil im krankheitsfreien Überleben. Bei Patient:innen mit Stadium II–IIIB waren nach 24 Monaten insgesamt belegen die verfügbaren Daten eine klinisch relevante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens und eine ausgeprägte intrakranielle Wirksamkeit von Ensartinib gegenüber Crizotinib.

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-178 Ensartinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-08 final

NUB Antrag 2026/2027

Ensartinib

Dosierung

225 mg oral einmal täglich. Behandlung bis zur Krankheitsprogression oder nicht akzeptabler Toxizität.
Verfügbare Kapselstärken: 25 mg und 100 mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die Zulassung von Ensartinib wird für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit ALK-positivem fortgeschrittenem oder metastasierter NSCLC-Erkrankung angestrebt. Die US-Zulassung beschränkt sich auf Patienten ohne vorherige ALK-TKI-Therapie, wohingegen die europäische CHMP-Empfehlung zusätzlich die Situation nach Crizotinib umfasst.

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

Ensartinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei 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, Ceritinib, Crizotinib, Lorlatinib, Osimertinib oder Brigantinib, welche bereits einen NUB Status 1 besitzen. 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?

Das Medikament befindet sich zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Anfrage noch im Zulassungsverfahren, die EU-Zulassung wird für 2027 erwartet. Eine positive opinion der CHMP liegt seit September 2026 vor. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Ensartinib noch nicht enthalten.

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?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung 2027 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung wird 2027 gerechnet. Eine Empfehlung der CHMP liegt bereits seit September 2026 vor.

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

[bitte ergänzen]

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

NUB Antrag 2026/2027

Ensartinib

Unbekannt. Für vergleichbare Präparate wurden für 2026 über 400 NUB-Anfragen von deutschen Krankenhäusern gestellt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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)?

Die Dosierung beträgt 225 mg pro Tag als Dauertherapie. Der Preis für Ensartinib ist in Deutschland noch nicht abschätzbar. Im Moment liegt nur der Preis aus den USA vor (2.360,90 \$ pro Packung mit 30 x 25 mg). Dies würde Tagestherapiekosten von über 600 Euro entsprechen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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?

Ensartinib wird voraussichtlich erst 2027 in Deutschland zugelassen und auf den Markt kommen. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von mindestens ca. 635 € pro Tag, basierend auf dem aktuellen Preis von Ensartinib in den USA, können aber mit der/den entsprechenden Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s). Alternativprodukte wie z.B. Osimertinib sind bereits über NUB-Entgelte abgebildet.