|  |
| --- |
| **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. und die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Larotrectinib |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Vitrakvi® |

|  |
| --- |
| **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 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise  Larotectinib blockiert die ATP-Bindungsstelle der TRK-Rezeptorfamilie und verhindert so die Signaltransduktion in Richtung Zellkern und ungehemmter Zellproliferation. Das Ziel von Larotrectinib sind ausschließlich die Proteine der TRK (Tropomyosin Rezeptor Kinase)-Familie, d.h. TRKA, TRKB und TRKC. Andere Kinasen werden durch Larotrectinib nicht relevant gehemmt. Larotrectinib bewirkt durch die Inhibition der TRK-Proteine eine konzentrationsabhängige Hemmung der Proliferation von Tumorzellen.  Evidenzlage  Die Wirksamkeit und Sicherheit von Larotrectinib wurde in drei multizentrischen, offenen, einarmigen klinischen Studien an erwachsenen und pädiatrischen Krebspatienten (mit Weichteilsarkomen, infantilen Fibrosarkomen, pirmären ZNS-Tumore, Schilddrüsenkarzinome, Speicheldrüsenkarzinome, Lungenkarzinome und viele andere Tumore) untersucht Die aus allen drei Studien gepoolte Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse beinhaltet 192 Patienten ohne primäre ZNS Tumore. Eingeschlossen waren Patienten, für deren Behandlung keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung standen, diese bereits ausgeschöpft waren oder wenn im Rahmen eines Resektionsverfahrens schwerwiegende Residualmorbidität (z.B. Gliedmaßenamputation, Gesichtsresektion, Eingriffe, die zu Lähmungen führen können) für den Patienten zu erwarten waren. In dieser besonderen Therapiesituation zeigte Larotrectinib eine gute Wirksamkeit. Die Gesamtansprechrate betrug 72% (95%-KI 65;79), die mediane Ansprechdauer 34,5 Monate [95 %-KI: 1,6; 58,5]. Quelle:Fachinformation Juli 2023  Dosierung  100 mg Larotrectinib zweimal täglich p.o., bei Kindern und Jugendlichen 100mg/m2 Larotrectinib zweimal täglich (jedoch maximal 100 mg pro Dosis) Larotrectinib steht als Kapseln und als Lösung zum Einnehmen zur Verfügung. Die Dosis ist unabhängig der Applikationsform. |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| 6-00c.9 |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
|  |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Larotrectinib als Monotherapie wird zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit soliden Tumoren mit einer NTRK-Genfusion angewendet,  – bei denen eine lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung vorliegt oder eine Erkrankung, bei der eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt, und  – für die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung stehen. |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Ergänzung der Behandlungsmöglichkeiten bei Patienten mit einer NTRK-Genfusion der verschiedendsten Tumore. |

|  |
| --- |
| **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 2023 hat Larotrectinib den Status 1 (Position 68 der NUB-Liste) |

|  |
| --- |
| **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?** |
| 15.10.2019 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 19.9.2019 |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Larotrectinib wird in ca. 380 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2022 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 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 bei Erwachsenen beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 2 Hartkapseln oder 10 ml Lösung.  Der Preis pro Packung (N2) beträgt 5420,36 € bei 56 Hartkapseln (laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 06.08.2023)  Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 193,58 € oder (z.B.) 1355,09 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.  Der Preis pro Packung Lösung (2x 50 ml) beträgt 1972,84 € laut Rote Liste (AVP (EB)) inkl. MWSt, Preis Stand 3.9.2022). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 197,38 € oder 1380,99 € 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?** |
| I65C |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Larotrectinib wurde im Jahr 2019 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.  Für das Datenjahr 2022 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 2024 zu ermöglichen.  Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.380 € bereits bei einem angenommenen Aufenthalt von 7 Tagen können aber mit den. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Larotrectinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.  Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG. |