

NUB Antrag 2021 / 2022

Glasdegib

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Glasdegib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Daurismo®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

nein

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Glasdegib hemmt den Hedgehog (Hh)-Signalweg durch Bindung an Smoothed (SMO), ein Transmembranprotein. Dies führt zu einer Verringerung der Aktivität des GLI Transkriptionsfaktors (Glioma-Associated Oncogene) und nachgeschalteter Signalwege. Der Hh-Signalweg sorgt für die Aufrechterhaltung einer Population von Leukämienstammzellen. Durch die Bindung von Glasdegib an SMO und Hemmung seiner Aktivität wird die GLI1-Konzentration in AML-Zellen und das Leukämie-verursachende Potenzial von AML-Zellen verringert. Der Hh-Signalweg ist außerdem an der Entwicklung einer Resistenz gegenüber einer Chemotherapie und zielgerichteten Therapie beteiligt. In einem präklinischen AML-Modell hemmte Glasdegib in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin das Tumorwachstum stärker als Glasdegib oder niedrig dosiertes Cytarabin allein.

Evidenzlage:

Glasdegib wurde in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin in einer multizentrischen, randomisierten, offenen Phase-2-Studie an insgesamt 132 Patienten untersucht. (Quelle: Cortes JE et al.: Leukemia 2019; 33: 379–89). 116 der Patienten hatten eine bisher unbehandelte *de novo* oder sekundäre AML und kamen aus mindestens einem der folgenden Gründe nicht für eine intensive Chemotherapie infrage: a) Alter \geq 75 Jahre, b) schwere Herzerkrankung, c) Ausgangswert des Leistungsstatus gemäß Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) von 2, d) Serumkreatinin-Ausgangswert $>$ 1,3 mg/dl. Die Patienten wurden im Verhältnis 2:1 auf 28-Tage-Zyklen mit Glasdegib (100 mg einmal täglich peroral) in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin (20 mg zweimal täglich s.c. an Tag 1 bis 10 jedes 28-Tage-Zyklus, n = 78) oder 28-Tage-Zyklen mit niedrig dosiertem Cytarabin allein (n = 38) bis zum Auftreten einer Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität randomisiert. In beiden Armen wiesen circa 40 % der AML-Patienten eine ungünstige Prognose gemäß zytogenetischem Risiko auf. 60 % hatten eine günstige/ mittlere Prognose (Quelle: Cortes JE et al.: Leukemia 2019; 33: 379–89). Die Wirksamkeit wurde anhand einer Verbesserung des Gesamtüberlebens (overall survival, OS) im Arm mit Glasdegib mit niedrig dosiertem Cytarabin im Vergleich zu niedrig dosiertem Cytarabin allein untersucht. Nach einer Nachbeobachtung von 36 Monaten mit 90 % gemeldeten Todesfällen war der Arm mit Glasdegib mit niedrig dosiertem Cytarabin [medianes OS 8,3 Monate (95% KI 4,7–12,2)] dem Arm mit niedrig dosiertem Cytarabin allein [medianes OS 4,3 Monate (95% KI 1,9–5,7)] bei AML-Patienten überlegen (HR 0,495; 95% KI 0,325–0,752; p = 0.0004). Gemäß prüferberichtetem Ansprechen wurde in der Gruppe mit Glasdegib mit niedrig dosiertem

NUB-Musteranfrage Glasdegib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-52 Glasdegib Stand 2021-09-20 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Glasdegib

Cytarabin eine numerisch höhere Rate des vollständigen Ansprechens (complete response, CR) erzielt (19,2 %) als im Arm mit niedrig dosiertem Cytarabin allein (2,6 %) (Quelle: Heuser et al.: Ann Hematol. 2021 May;100(5):1181-1194.)

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg Glasdegib einmal täglich in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin. Die Behandlung mit Glasdegib sollte fortgesetzt werden, solange der Patient einen klinischen Nutzen von der Behandlung hat.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurenkodes (OPS) verfügbar]

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2021 ist für 2022 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs auszugehen.

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Glasdegib wird angewendet in Kombination mit niedrig dosiertem Cytarabin für die Behandlung von neu diagnostizierter *de novo* oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) bei erwachsenen Patienten, die nicht für eine Standard-Induktionstherapie infrage kommen.

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

Glasdegib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei Patienten mit einer AML, die nicht mit einer intensiven Induktionstherapie behandelt werden können.

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Glasdegib ist ein neues Medikament, das in Kombination mit Cytarabin zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie angewendet wird. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Glasdegib den Status 1 (Position 79 der NUB-Liste 2021).

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

15.08.2020

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.06.2020

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

[bitte ergänzen]

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

Glasdegib wird schätzungsweise in ca. 274 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen 2021).

NUB Antrag 2021 / 2022

Glasdegib

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Glasdegib wird täglich mit 100 mg per os verabreicht.

Bei einer Packungsgröße von 30 Tabletten á 100 mg und einem Preis pro Packung von 13.429,33 € (AVP) ergeben sich Kosten pro Behandlungstag von 447,63€.

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

R60

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

Glasdegib ist erst seit dem 15.08.2020 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 können aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 447,64 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.