

NUB Antrag 2024/2025

Decitabin–Cedazuridin oral

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

Decitabin-Cedazuridin oral

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

INAQOVI®

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 01.01.2024 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:

Decitabin ist ein Nucleosid-Stoffwechselfemmer, von dem angenommen wird, dass er seine antineoplastischen Wirkungen durch Phosphorylierung und direkten Einbau in die DNA sowie durch Hemmung der DNA-Methyltransferase entfaltet, wodurch eine Hypomethylierung der DNA und zelluläre Differenzierung und/oder Apoptose verursacht werden. Nicht proliferierende Zellen sind relativ unempfindlich gegenüber Decitabin. Decitabin als intravenöse Infusion seit langem bekannt und zugelassen. Cytidineaminase (CDA) ist ein Enzym, das für den Abbau von Cytidin-Nucleosiden, einschließlich des Cytidin-Analogons Decitabin, verantwortlich ist. Cedazuridin hemmt CDA. Die orale Verabreichung beider Wirkstoffe Cedazuridin und Decitabin erhöht die systemische Exposition gegenüber Decitabin.

Evidenzlage:

In einer offenen, randomisierten Phase 3 Crossover-Studie (ASTX727-02-EU) mit zwei Zyklen wurden 87 erwachsene Patienten mit de novo oder sekundärer akuter myeloischer Leukämie (AML) gemäß WHO-Kriterien untersucht, die keine Kandidaten für eine Standard-Induktionstherapie waren. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 für die Behandlung mit 35 mg Decitabin und 100 mg Cedazuridin oral in Zyklus 1 und Decitabin (20 mg/m²) intravenös in Zyklus 2 oder in umgekehrter Reihenfolge randomisiert. Ab Zyklus 3 erhielten alle Patienten die orale Kombinationstherapie (35 mg Decitabin und 100 mg Cedazuridin). Der primäre Endpunkt der Studie war die kumulative 5 Tage AUC von Decitabin zwischen der oralen Kombinationstherapie und Decitabin i.v. Die orale Kombinationstherapie erreichte eine AUC-0-24h-Expositionen, die einer i.v. Infusion von Decitabin in einer Dosierung von 20 mg/m² entsprechen.

Dosierung:

1 Tablette zu 35 mg Decitabin und 100 mg Cedazuridin h an den Tagen 1 bis 5 jedes 28-tägigen Zyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Decitabin-Cedazuridin oral

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-041 Decitabin-Cedazuridin NUB-Anfrage DGHO_Stand 2024-09-17-Final V2

NUB Antrag 2024/2025

Decitabin–Cedazuridin oral

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Decitabin-Cedazuridin wird angewendet als Monotherapie bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.

Der Hersteller strebt außerdem eine Zulassungsweiterung für MDS für Ende 2024 an.

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

Es handelt sich um eine Erweiterung des Therapiespektrums bei dieser Patientengruppe und kann die intravenöse Therapie mit Decitabin ablösen.

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 2024 hat Decitabin-Cedazuridin 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?

1.3.2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.9.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Decitabin-Cedazuridin wird in ca. 287 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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

NUB Antrag 2024/2025

Decitabin–Cedazuridin oral

Die Dosierung beträgt 1 Tablette pro Tag, entsprechend 35 mg Decitabin und 100 mg Cedazuridin.
Der Preis pro Packung (N1) beträgt 7224,43 € bei 5 Tabletten (laut Rote Liste (AVP/UVP) inkl. MWSt, Preis Stand 25.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 1444,89 € oder 7224,43 € für einen 5-tägigen Zyklus.
Abgelöst wird die i.v. Gabe von Decitabin. Bei einem Zyklus über 5 Tage betragen hier die Kosten 5 x 1 Durchstechflasche zu 1242, 38 € (AVP(FB/EB)), somit 6211,90 €. Decitabin parenteral wird als ZE 156 abgerechnet.

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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

R60

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

Die orale Kombinationstherapie von Decitabin und Cedazuridin ist in Deutschland seit dem 1.3.2024 verfügbar.
Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 1445 € pro Applikation 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 den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).