

NUB Antrag 2024/2025

Glofitamab

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

Glofitamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Columvi®

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

ja 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

Wirkmechanismus:

Glofitamab ist ein bispezifischer monoklonaler Antikörper, der bivalent an den B-Zell-Oberflächenmarker CD20 und monovalent an das auf T-Zellen exprimierte CD3 des T-Zell-Rezeptor Komplexes bindet. Durch die gleichzeitige Bindung an CD20 auf der B-Zelle und CD3 auf der T-Zelle vermittelt Glofitamab die Bildung einer immunologischen Synapse mit anschließender T-Zell-Aktivierung und -Proliferation, Sekretion von Zytokinen und Freisetzung zytolytischer Proteine, was zur Lyse von CD20-exprimierenden B Zellen führt.

Evidenzlage:

In der unverblindeten, multizentrischen Studie NP30179 wurden 108 Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) mit Glofitamab behandelt. Die Studie erreichte den primären Wirksamkeitseindpunkt mit einer CR Rate von 35,2%. Quelle: Fachinformation Stand Januar 2024

Dosis:

Erster Zyklus Tag 1 2,5 mg, an Tag 15 10 mg i.v.. Ab Zyklus 2 werden 30 mg alle 21 Tage verabreicht.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

Unspezifisch ist zusätzlich 8-547.1 Andere Immuntherapie mit modifizierten Antikörpern zu kodieren.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Erwachsene Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien

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

NUB Antrag 2024/2025

Glofitamab

Glofitamab ergänzt die zugelassenen Behandlungsalternativen für Patienten mit einem intensiv vorbehandelten DLBCL und ist eine Therapieoption sowohl für Patienten nach Versagen einer CAR-T Zelltherapie als auch für Patienten, bei welchen eine CAR-T Zelltherapie nicht möglich ist oder Glofitamab vorzuziehen wäre. In Europa sind aktuell drei auf CAR (Chimärer Antigen Rezeptoren) T-Zellen basierte Therapien (Tisagenlecleucel, Axicabtagen-Ciloleucel und Lisocabtagene Maraleucel) zur Behandlung des r/r DLBCL, welches mindestens ein bzw. zwei Mal systemisch behandelt wurde, zugelassen. Seit 2020 wird Polatuzumab vedotin in Kombination mit Bendamustin und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit r/r DLBCL angewendet, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen. Seit 2021 ist die Kombinationstherapie Tafasitamab-Lenalidomid, gefolgt von einer Tafasitamab-Monotherapie in Europa zugelassen zur Behandlung bei erwachsenen Patienten mit r/r DLBCL, für die eine autologe Stammzelltransplantation nicht infrage kommt. Seit Ende 2023 ist mit Epcoritamab ein weiterer bispezifischer Antikörper für vorbehandelte Patienten mit DLBCL zugelassen. Alle diese Alternativtherapien haben nach §6 Abs. 2 KHEntg für 2024 den NUB-Status 1.

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 KHEntg für 2024 hat Glofitamab den Status 1. Glofitamab ist der erste bispezifische Antikörper für r/r DLBCL und wurde erst im Sommer 2023 zugelassen.

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?

01.08.2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

07.07.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Glofitamab wird in ca. 400 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]

NUB-Musteranfrage Glofitamab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-058 Glofitamab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-17 final

NUB Antrag 2024/2025

Glofitamab

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

Sachkosten:

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 10 mg

Preis pro Packung: 4.531,02 €

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 2,5 mg

Preis pro Packung: 1.164,89 €

Preise aus Rote Liste (EB) incl. MWSt. Stand 05.09.2024

Durch die Gabe von Glofitamab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie zwischen 1.164,89 € und 13.593,06 € pro Applikation.

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD).

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

R61

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

Glofitamab ist erst seit August 2023 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern nur wenige Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.100€ bis 13.000€ pro Aufenthalt 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). Therapiealternativen haben ebenfalls ZE- oder NUB-Status.