

NUB Antrag 2024/2025

Glucarpidase

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

Glucarpidase

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Voraxaze®
Carboxypeptidase G2

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

Wirkungsmechanismus:

Die Glucarpidase (Carboxypeptidase G2, ATC V03AF09) ist ein Enzym, welches Methotrexat (MTX) spaltet und so inaktiviert. Es wird zur Behandlung toxischer Methotrexat-Plasmakonzentrationen bei Patienten mit einer verzögerten Methotrexat-Clearance aufgrund einer beeinträchtigten Nierenfunktion eingesetzt.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Glucarpidase wurde in vier offenen, multizentrischen, einarmigen Compassionate-Use-Studien bei Patienten mit verzögerter MTX-Elimination aufgrund von Nierenfunktionsstörungen untersucht. Der primäre Endpunkt wurde definiert als klinisch bedeutsame Reduktion (clinically important reduction, CIR) der MTX-Konzentration. Eine CIR galt bei einem Patienten als erreicht, wenn alle zentral ausgewerteten MTX-HPLC-Plasmakonzentrationen nach der ersten Glucarpidase-Gabe $\leq 1 \mu\text{mol/l}$ waren. Insgesamt waren 169 Patienten in die gepoolte zentral ausgewertete MTX-HPLC-Population eingeschlossen und erhielten eine mediane Anfangsdosis von 50 Einheiten/kg (Bereich 11 bis 60 E/kg). Bei 61,5% (95%-KI: 54,0% bis 68,5%) der Patienten wurde eine CIR in der zentral ausgewerteten MTX-HPLC-Population erreicht, die bis zu 8 Tage anhielt. Innerhalb von 15 Minuten nach der Anwendung von Glucarpidase trat eine mediane Reduktion der MTX-Konzentration von $> 98\%$ auf. Quelle: Fachinformation Stand Februar 2024.

Dosis

50IE/kg KG intravenös.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00e.g

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB-Musteranfrage Glucarpidase

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-059 Glucarpidase NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Glucarpidase

Glucarpidase wird angewendet zur Verringerung toxischer Methotrexat-Plasmakonzentrationen bei Erwachsenen und Kindern (im Alter ab 28 Tage) mit verzögerter Ausscheidung von Methotrexat, oder wenn das Risiko einer Methotrexat-Toxizität besteht.

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

Keine Alternative bei diesen bedrohlichen MTX-Toxizitäten vorhanden.

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 Glucarpidase 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?

15.4.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

11.1.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Glucarpidase wird in ca. 340 Kliniken in Deutschland benötigt (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:

Glucarpidase 1000 Units / Vial zur intravenösen Injektion kosten pro Ampulle (Packung) 28.708,39 € Rote Liste incl. MWST AVP/UVV, Stand 17.8.2024).

Bei einem 70 kg schweren Patienten wird eine Dosis von 3.500 Units benötigt. Kosten ohne Verwurf 100.479,36 €

Personalkosten:

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

NUB Antrag 2024/2025

Glucarpidase

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 I65

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

<p>Glucarpidase ist seit mindestens 10 Jahren als Notfallmedikament gegen MTX-Überdosierung in Deutschland im Einsatz. In den Behandlungsalgorithmen kommt es erst nach Ausschöpfung aller anderen Methoden bis zum intensivierten Leukovorin-Rescue zum Einsatz. Als Notfallmedikament ist sein Einsatz nicht vorhersehbar, aber in den Zentren, bei denen eine Hochdosis.MTX Therapie durchgeführt wird, in etwa 1-2 Fällen pro Jahr erforderlich (insgesamt 23mal im Jahr 2023 laut Datenbrowser des InEK).</p> <p>Glucarpidase ist erst seit Frühjahr 2022 in Deutschland auf dem Markt, davor wurde es seit Jahren über internationale Apotheken im Bedarfsfall beschafft.</p> <p>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.</p> <p>Die zusätzlichen Kosten von durchschnittlich ca. 100.000 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.</p> <p>Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.</p>
