



NUB-Anfrage
Actinium-225-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches
Membran-Antigen)

Bearbeitungsstatus :

Vertreten durch :

Abteilung :

Funktion :

Straße :

PLZ :

Stadt :

E-Mail :

Alternativer Name

Radioligandentherapie mit Ac-225-PSMA

Frühere Anfrage

Ja

Frühere Verfahrensnummer

Die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode beruht vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes

Nein

NUB-Anfrage

Actinium-225-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches Membran-Antigen)

Beschreibung

PSMA ist ein Membran-gebundenes Protein, welches in der normalen Prostata gebildet wird. Prostatakarzinomzellen exprimieren dieses Protein in einer hohen Quantität auf ihrer Zelloberfläche. Das nuklearmedizinische Arzneimittel lokalisiert somit PSMA-positives Prostata-tumorgewebe und kann sowohl Knochen- als auch Weichteilmetastasen detektieren. Die Therapie wird mittels eines nuklearmedizinischen Indikators (Tracer) durchgeführt, an den ein Radionuklid gekoppelt ist.

Aktuell wird für diese nuklearmedizinische Therapie üblicherweise das Radionuklid Lutetium-177 (Lu-177) eingesetzt. Dieses ist ein Betastrahler, welcher durch Elektronenemission einen Strahlenschaden an den Tumorzellen auslöst. Die Radioligandentherapie mit Lu-177-PSMA ist seit 2018 mit der spezifischen DRG M10B abgebildet.

Im Gegensatz zu Lu-177 ist das Radionuklid Actinium-225 (Ac-225) ein Alphastrahler (Teilchenemitter), der im Rahmen des radioaktiven Zerfalls Heliumkerne emittiert. Treffen diese Heliumkerne auf andere Moleküle, richten sie einen wesentlich höheren Schaden an, als die Elektronen des Lu-177. Der sogenannte lineare Energietransfer von Ac-225 auf das Gewebe ist deutlich höher als der von Lu-177. Somit ist eine höhere biologische Wirksamkeit in Bezug auf den tumoriziden Effekt wahrscheinlich. Darüber hinaus wird die deutlich geringere Reichweite der Alphastrahlung im Vergleich zur Betastrahlung als Vorteil gesehen, da somit umliegendes Gewebe besser geschont und der Tumor präziser therapiert werden kann.

Analog der Lu-177-PSMA-Therapie ist das Therapieziel der Ac-225-PSMA-Therapie eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums von Prostatakarzinomzellen, z.B. in Knochen und Weichteilmetastasen.

Insgesamt werden in der Regel 4 bis 6 Zyklen der Therapie alle 6 bis 8 Wochen mit jeweils 100 KBq/ kg KG (z.B. 80 kg --> 8 MBq) Ac-225-PSMA durchgeführt (Je nach Indikation bzw. Ausdehnung der Metastasierung oder Hämato-toxizität nach Vortherapien sind auch höhere bzw. geringere Aktivitäten möglich.). Bei gutem Therapieansprechen sind nach uroonkologischer Absprache weitere Therapiezyklen möglich.

Die Indikationen zur Ac-225-PSMA-Therapie bestehen einerseits bei Progress/Therapieversagen nach mehreren Zyklen der Lu-177-PSMA-Therapie und andererseits bei einem ausgeprägt diffusen Verteilungsmuster der ossären Metastasen. Hier ist bei Applikation von Lu-177-PSMA aufgrund der höheren Reichweite von einer deutlich höheren Knochenmarktoxizität auszugehen als bei Ac-225-PSMA. Da bereits vor Indikationsstellung der Lu-177-PSMA-Therapie bei diesen Patienten alle etablierten Therapien ausgeschöpft sind (Abiraterone, Enzalutamid, Docetaxel, Cabazitaxel, ggf. Xofigo und Olaparib), ist die Ac-225-PSMA-Therapie eine vielversprechende und, nach bisherigen Erfahrungen, effektive Erweiterung des Therapiespektrums.

Die bereits mit der Therapie behandelten Patienten zeigten ein beachtliches Ansprechen bei geringen Nebenwirkungen. Es wird erwartet, dass diese Therapie in Zukunft eine große Rolle bei der Behandlung dieser Patienten spielen wird und möglicherweise auch früher im Therapieschema eingesetzt werden kann.



NUB-Anfrage

Actinium-225-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches Membran-Antigen)

Unter Berücksichtigung der unter 2.1 dargestellten Einschlusskriterien ergaben sich im Rahmen der bisher bereits durchgeführten Therapien sehr gute Ansprechraten (hohe Remissionsraten).

In den Jahren 2020-2023 haben bereits 20, 25, 43 und 48 Kliniken jeweils einen NUB-Antrag für die Ac-225-PSMA-Therapie gestellt. Dieser ist jeweils mit dem Status 1 bewertet worden.

Prozeduren

8-530.dx

Indikation

Diese Therapie soll bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit Weichteil- und/oder auch Knochenmetastasen eingesetzt werden. Dabei müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. PSMA-PET-positive Metastasen
2. Progress nach /fehlendes Therapieansprechen auf Lu-177-PSMA-Therapie ODER

Ausgeprägt disseminiertes ossäres Metastasierungsmuster mit eingeschränkter Knochenmarkfunktion / hohes Risiko einer Knochenmarktoxizität durch Lu-177-PSMA

3. Ausschöpfung aller relevanten Therapiemöglichkeiten im Konsens mit dem behandelnden Urologen/Onkologen im Rahmen eines interdisziplinären Tumorboards, insbesondere Ausschluss weiterer Therapieoptionen wie 2nd-line Chemotherapie aufgrund zu erwartender geringer Wirksamkeit bzw. Nebenwirkungen oder Begleiterkrankungen und auch Wunsch des Patienten eine nebenwirkungsreiche Chemotherapie zu vermeiden.

4. Darüber hinaus sollte im Voraus bereits eines der modernen antihormonellen Medikamente (Abiraterone oder Enzalutamid) eingesetzt worden sein und eine BRCA-Mutationsanalyse vorgenommen worden sein.

Ablösung / Ergänzung

Da alle etablierten Therapiemaßnahmen im Vorfeld ausgeschöpft wurden, haben die Patienten keine alternativen Therapieoptionen. Die Ac-225-PSMA-Therapie stellt eine Ergänzung des bisherigen Therapiespektrums dar.

Was ist neu?

Diese Methode ist neu und wurde - nach der Anwendung von PSMA zur Diagnostik und - parallel zur Lu-177-PSMA-Therapie am DKFZ und Universitätsklinikum Heidelberg entwickelt.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Erkenntnisse zur Beeinflussung der stationären Verweildauer liegen derzeit noch nicht vor.

In Deutschland seit

Seit ca. 8 Jahren wird die Methode am Universitätsklinikum Heidelberg unter Einsatz von unterschiedlichen radioaktiven Substanzen eingesetzt. Seit ca. 6 Jahren auch an weiteren Universitätskliniken.



NUB-Anfrage

Actinium-225-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches Membran-Antigen)

Im Krankenhaus seit

Krankenhäuser

In ca. 10 Kliniken wird die Therapie in Deutschland eingesetzt (primär Universitätskliniken).

Anzahl Patienten	2020	2021	2022
------------------	------	------	------

Mehrkosten

Die Kosten für die Ac-225-PSMA Therapie beträgt bei einer eingesetzten Aktivität von 8 MBq Ac-225 6.980,00 € (im Folgenden aufgeschlüsselt). Das übersteigt die Radiopharmakakosten für Lu-177-PSMA bei 7 GBq (4.483,98€). Im Gegensatz zur Lu-177 PSMA Therapie ist diese neue Therapie nicht mit der DRG M10B abrechnungsfähig.

Radioligandentherapie (Ac-225-PSMA):

Sachkosten in Gesamthöhe von 6.245,00 €:

Radionuklid ([Ac-225]AcCl₃) 1 MBq = 695,56 € und Chemikalien 35 µg = 27,08. In Summe 722,64 €. Für 8 MBq ergeben sich Kosten in Höhe von 5.781,12 € (8 x 722,64 €).

Weitere hinzu kommende Kosten sind: Transportkosten für Radionuklide Pauschale in Höhe von 416,50 €; 1 Kassette für Synthese in Höhe von 114,24 € sowie eine Pauschale für Qualitätskontrollbedarf in Höhe von 67,71 €.

Personalkosten in Gesamthöhe von 735,00 € :

Ärztlicher Dienst, 1 Vollkraft, a 240 Min, Kosten pro Minute 1,14 € = 273,60 €;
Radiochemiker, 2 Vollkräfte, a 120 Minuten, Kosten pro Minute 0,77 € = 184,80 €;
Medizinphysikexperte, 1 Vollkraft, a 180 Min, Kosten pro Minute 0,77 € = 138,60 €;
Pflegedienst, 1 Vollkraft, a 120 Minuten, Kosten pro Minute 0,46 € = 55,20 € sowie
Medizinisch-technische Radiologieassistenten, 1 Vollkraft, a 180 Minuten, Kosten pro Minute 0,46 € = 82,80 €.

DRG

M10C

Nicht im G-DRG-System abgebildet

Da der zutreffende OPS-Code 8-530.dx unspezifisch ist, war eine Repräsentanz im Kalkulationsdatensatz 2023 nicht gegeben. Eine sachgerechte Abbildung dieser Kosten kann somit im G-DRG System 2024 nicht möglich sein.

Hinweis: Die DRG M10B ist explizit der "Radioligandentherapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden" vorbehalten. Ein Einsatz von Ac-225 anstelle des Lu-177 schließt sich dadurch primär aus. Denkbar ist die Erweiterung der DRG M10B, um diese weitere Therapieform im DRG System, welches im Jahr 2023 noch keine Berücksichtigung finden konnte.

Durch Einstufung der Ac-225-PSMA-Therapie als NUB mit Status 1 wie in den Vorjahren (NUB2020-155, NUB2021-166, NUB2022-194, NUB2023-217) wäre eine kostendeckende Abrechnung möglich. Die Dokumentation der unspezifischen Prozedur und der DRG M10C (Bewertungsrelation 1,074 bzw. Erlöse mit Bundesbasisfallwert 2023 von 4.000,71 € in Höhe von 4.296,76 €) entspricht nicht der



NUB-Anfrage Actinium-225-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches Membran-Antigen)

Vergütung der M10B (Bewertungsrelation 1,497), die für die Kostendeckung der PSMA Therapie vorgesehen ist.

Im G-DRG Kostentool 2023 sind bei der daraus sich ergebenden DRG M10C lediglich Kosten für den Arzneimittel in Höhe von 94,39 € enthalten. Damit kommt es zu einer Kostenunterdeckung in Höhe von ca. 6.900 €, was zu einer Schieflage in der betroffenen DRG führt. Eine Fortsetzung der NUB Vergütung scheint daher erforderlich.

Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Noch nicht zugelassen.