***Meldung von innovativen Leistungen zur Vereinbarung   
von Zusatzvergütungen für den Budgetzeitraum 2018***

***Stammformblatt:***

*Hier müssen alle Angaben der Klinik und Ansprechpartner individuell ausgefüllt werden, bzw. ergänzen sich diese beim Import einer Vorlage aus den Stammdaten der Klinik selbständig.*

***Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben.***

*Die Anfrage wurde durch die Kliniken für Nuklearmedizin der Universitätskliniken Regensburg und Münster vorformuliert.*

***Beschreibung:***

***Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Eingabe erforderlich)***

Nuklearmedizinische Therapie mit Lu-177-Oxodotreotide

***Alternative Bezeichnung(en) der Methode***

*Lutathera-Therapie*

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

*□ Ja*

*X Nein*

***Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2017 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?***

*□ Ja*

*X Nein*

***Beschreibung der neuen Methode (Eingabe erforderlich):****(Angaben zu Funktions-/Anwendungsweise, Technik, Materialien/Mengen, Wirkmechanismus, Wirkstoff, Dosierungen, Häufigkeit und Dauer etc. (soweit möglich und sinnvoll)*

*Wirkweise:*

*Neuroendokrine Tumoren zeigen eine Überexpression von Somatostatin-Rezeptoren. Das in 2017 erstmals zugelassene nuklearmedizinische Arzneimittel* Lu-177-Oxodotreotide koppelt nach systemischer Applikation an diese Rezeptoren und *bestrahlt mit der vom Lutetium-177 ausgehenden Betastrahlung Somatostatin-Rezeptor-positives Tumorgewebe. Das Therapieziel ist eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums bzw. auch eine Reduktion von Tumorzellen, z.B. in Leber- und Lymphknotenmetastasen.*

*Evidenzlage:*

*In einer zweiarmigen randomisierten offenen Phase III-Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der Lutathera-Therapie bei 229 Patienten mit neuroendokrinen Tumoren des mittleren Gastrointestinaltraktes gezeigt (NETTER-1-Studie, Strosberg et al., N Engl J Med 2017;376:125-35). Der Vergleich erfolgte gegenüber der intramuskulären Gabe von Somatostatin-Analoga. Die publizierten Daten zeigen eine signifikante Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (Lutathera-Arm: 65,2% nach 20 Monaten; Kontroll-Arm: 10,8%) sowie eine signifikant bessere Ansprechrate (Lutathera-Arm: 18%; Kontroll-Arm: 3%; p<0,001). Die publizierten Überlebensdaten der geplanten Interimsanalyse zeigen signifikant weniger Todesfälle im Lutathera-Arm (14 von 116 Patienten) als im Kontrollarm (26 von 113 Patienten), p=0,004. Grad 3 oder 4 Neutropenie, Thrombozytopenie und Lymphopenie wurden bei 1%, 2% bzw. 9% der Lutathera-Patienten beobachtet gegenüber keiner Hämatotoxizität in der Kontrollgruppe. Für Nephrotoxizität gab es in der Studie keinen Anhalt.*

*Dosis:*

*Die empfohlene Dosierung von Lutathera bei Erwachsenen besteht aus 4 Infusionen mit einer Einzeldosis von jeweils 7,4 GBq. Das empfohlene Intervall zwischen den einzelnen Applikationen der Therapie beträgt 8 Wochen und kann im Falle von therapiebedingter Toxizität auf bis zu 16 Wochen ausgedehnt werden.*

***Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?***

*8-530.60*

***Anmerkungen zu den Prozeduren?***

*Die Therapie darf aus Gründen des Strahlenschutzes nur stationär in spezialisierten Abteilungen (nuklearmedizinische Therapiestationen mit Abwasserabklinganlagen) durchgeführt werden.*

***Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation) (Eingabe erforderlich)?***

*Lutathera ist zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resektablen oder metastasierten, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2), Somatostatin-Rezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs).*

***Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt (Eingabe erforderlich)?***

*In erster Linie würden die Patienten alternativ mit den Somatostatin-Analoga Sandostatin oder Somatulin behandelt. Bei Unwirksamkeit oder Unverträglicheit dieser Medikamente würde alternativ eine zytostatische Chemotherapie, mit jedoch geringer Wirksamkeit bei G1 oder G2 Tumoren, eingesetzt. Außerhalb einer arzneimittelrechtlichen Zulassung ist alternativ die nuklearmedizinische Therapie (Radiorezeptortherapie) mit DOTA-konjugierten Somatostatinanaloga aus Eigenherstellung nach §13(2b) AMG möglich, allerdings ohne Zulassung des Radiopharmakons.*

***Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Eingabe erforderlich)?***

*Diese Methode ist in Teilen neu, weil mit Lu-177-Oxodotreotide (Lutathera) erstmals ein therapeutisches Radiopharmakon aus der Gruppe der DOTA-konjugierten Somatostatinanaloga arzneimittelrechtlich zugelassen ist. Damit ist erstmals die Radiorezeptortherapie mit einem zugelassenen Arzneimittel möglich.*

***Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?***

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

***Kennzahlen***

***Wann wurde bzw. wird die Methode in Deutschland eingeführt?***

*Lu-177-Oxodotreotide (Lutathera) ist seit der am 26.09.2017 erteilten Zulassung kommerziell verfügbar.*

***Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?***

*Lu-177-Oxodotreotide (Lutathera) wurde erstmals am 26.09.2017 zugelassen.*

***Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt (Eingabe erforderlich)?***

*Die Behandlungsmethode soll ab 2018 angeboten werden.*

***In wie vielen Kliniken in Deutschland wird diese Methode zurzeit eingesetzt (Schätzung)?***

*Keine Information vorhanden.*

***Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder in 2017 mit dieser Methode behandelt (Eingabe erforderlich)?***

*In 2016: 0*

*In 2017 (bis Antragstellung): 0*

***Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 mit dieser Methode zu behandeln (Eingabe erforderlich)?***

*2018 (geplant): XX*

***Mehrkosten***

***Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Sach- und Personalkosten) (Eingabe erforderlich)?***

*Sachkosten:*

*Lu-177-Oxodotreotide (Lutathera) wird in der Regel in 8-wöchigen Intervallen jeweils als intravenöse Infusion einer Einzeldosis von 7,4 GBq unter Strahlenschutz-Bedingungen appliziert. Insgesamt werden in der Regel 4 Therapie-Zyklen durchgeführt. Die Kosten für eine Einzeldosis betragen (KH-Einkaufspreis brutto) 23.800 Euro.*

*Die zusätzlichen Kosten liegen insgesamt bei 25.592,60 Euro pro Zyklus (Siehe Tabelle).*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Menge** | **ME** | **Kosten je ME in EUR** | **Betrag in EUR** |
| ***Sachbedarf*** |  |  |  |  |
| Lutathera Einzeldosis 7,4 GBq (inkl. MwSt) | 1 | St. | 23.800 | 23.800,00 |
| Lutetium-177-Chlorid-Transportkostenpauschale | 1 | St. | 1.000,00 | 1.000,00 |
| Applikationsbesteck | 1 | St. | 50,00 | 50,00 |
| ***Personalkosten*** |  |  |  |  |
| Radiochemiker | 120 | Minuten | 0,76 | 91,2 |
| Ärztlicher Dienst | 300 | Minuten | 0,97 | 291,00 |
| Pflegedienst | 180 | Minuten | 0,55 | 99,00 |
| Medizinisch technischer Dienst | 170 | Minuten | 0,63 | 107,1 |
| Funktionsdienst | 60 | Minuten | 0,52 | 31,20 |
| Strahlenschutz/Medizinphysik | 30 | Minuten | 0,77 | 23,10 |
| Aminosäurelösung (Nierenschutz) | 1 | 2 Liter | 100,00 | 100,00 |
| **Summe** |  |  |  | **25.592,60** |

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

*G29B (Strahlentherapie bei Krankheiten und Störungen der Verdauungsorgane, mehr als ein Belegungstag)*

*H16B (Strahlentherapie bei Krankheiten und Störungen an hepatobiliärem System und Pankreas, mehr als ein Belegungstag)*

***Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet (Eingabe erforderlich)?***

*Die Zulassung für Lu-177-Oxodotreotide (Lutathera) erfolgte im September 2017. Aus den Kalkulationshäusern können daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Also gibt es keine Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2018 zu ermöglichen.*