**NUB 2018**

|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**  |
| Der Antrag ist in Zusammenarbeit mit der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin Würzburg erstellt worden. |

|  |
| --- |
| **1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung max. 200 Z.)**  |
| Radioimmuntherapie mit Anti-CD66-Antikörpern |

|  |
| --- |
| **1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode**  |
|  |

|  |
| --- |
| **1.3 Beschreibung der neuen Methode**  |
| Die Radioimmuntherapie ist ein Verfahren mit dem die Rückfallrate nach allogener Stammzelltransplantation (SZT) reduziert werden soll. Patienten erhalten vor allogener SZT eine intensive Vorbehandlung mit Hochdosischemotherapie und Ganzkörperbestrahlung (sogenannte Konditionierung). Trotz dieser intensiven Vorbehandlung gibt es Patientengruppen, die nach allogener SZT ein Rückfallrisiko von > 40% haben. Diese Rückfallrate könnte theoretisch durch eine höhere Strahlendosis (derzeit 12Gy) bei der Ganzkörperbestrahlung reduziert werden. Leider führen diese höheren Dosen bei einer externen Ganzkörperbestrahlung zu einer erhöhten Strahlenbelastung der gesunden Organe (insbesondere der Leber) und damit zu einer inakzeptabel hohen Rate an schweren bis tödlichen Organschädigungen.Bei der Radioimmuntherapie wird versucht, eine möglichst gezielte Bestrahlung des kranken Organs Knochenmark zu erreichen. Dies gelingt durch den Einsatz eines radioaktiv markierten Antikörpers (Radioimmuntherapie). Der Antikörper (anti-CD66) erkennt spezifisch blutbildende Zellen im Knochenmark und reichert dort rasch an.Verfahren:Kopplung eines monoklonalen Antikörpers mit einer radioaktiven Substanz (Yttrium-90), dadurch erfolgt eine gezielte Bestrahlung der Tumorzellpopulation. |

|  |
| --- |
| 1.4 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?  |
| 8-530.7 |

|  |
| --- |
| **2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**  |
| Bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen > 6 Jahren mit einer Hochrisiko-akuten Leukämie, bei denen eine allogene Stammzelltransplantation indiziert ist. Darüber hinaus bei Kindern und Jugendlichen > 6 Jahren mit nicht-malignen Erkrankungen und hoher Begleitmorbidität, die einer konventionellen Hochdosischemotherapie nicht zugeführt werden können und bei Zweit-Transplantationen. |

|  |
| --- |
| **2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?**  |
| Die Radioimmuntherapie ergänzt bei jüngeren Patienten die kombinierte externe Ganzkörperbestrahlung und Hochdosischemotherapie bzw. die Hochdosischemotherapie. Bei älteren Patienten ersetzt sie die externe Ganzkörperbestrahlung. Bei Kindern und Jugendlichen mit nicht-malignen Erkrankungen ersetzt sie die myeloablative Komponente der Chemokonditionierung. |

|  |
| --- |
| **2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**  |
| Durch den Einsatz der Radioimmuntherapie konnte die Strahlendosis im Knochenmark ohne zusätzliche Organtoxizität mehr als verdoppelt werden. Nach gegenwärtigem Erkenntnisstand reduziert das Verfahren die Rückfallrate für Hochrisikopatienten nach allogener SZT um ca. 50% und ist somit klinisch wertvoll. Bei einer Gruppe von Kindern und Jugendlichen mit nicht-malignen Erkrankungen und hoher Begleitmorbidität konnte durch die Reduktion der Chemokonditionierung eine deutliche Reduktion der Toxizität beobachtet werden (Schulz et al., Blood 2011). Darüber hinaus liegen einzelne Berichte über Fertilitätserhaltung bei dieser Patientengruppe vor. |

|  |
| --- |
| 2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?  |
| Verfahrensbedingt erhöht sich durch diese Methode die Verweildauer um ca. 7-9 Tage. In diesem Zeitraum werden die Funktion der Nieren überprüft und das Knochenmark und wesentliche Organe dosimetriert. Letzteres mit dem Ziel der Überprüfung ob individuell eine günstige Dosisverteilung und ausreichende Bestrahlung der im Knochenmark befindlichen Zellen bei Therapie erreicht wird. Bei Kindern und Jugendlichen mit nicht malignen Erkrankungen und reduzierter Chemokonditionierung ist durch die erwartete geringere Toxizität der Behandlung eine niedrigere Komplikationsrate und letztlich eine verkürzte Verweildauer zu erwarten. |

|  |
| --- |
| 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?  |
| Die Methode wurde 1998 am Universitätsklinikum Ulm eingeführt und weiterentwickelt. In Ulm wurden bis 2010 Patienten behandelt. Derzeit wird die Methode in der ursprünglichen Form noch am Universitätsklinikum Dresden eingesetzt. Einzelne Patienten wurden 2015/2016 am Universitätsklinikum Würzburg behandelt. |

|  |
| --- |
| 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?  |
| Noch nicht zugelassen. |

|  |
| --- |
| **3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?**  |
| Seit 1998 am Universitätsklinikum Ulm |

|  |
| --- |
| **3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?**  |
| 3 Kliniken (Ulm, Dresden und Würzburg). |

|  |
| --- |
| **3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2016 oder in 2017 mit dieser Methode behandelt?**  |
| **In 2016** |
| Keine – Infolge fehlender Herstellungsmöglichkeit für radioaktiv markierte Antikörperkonjugate |
| **In 2017** |
| Keine – Infolge fehlender Herstellungsmöglichkeit für radioaktiv markierte Antikörperkonjugate |

|  |
| --- |
| **3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2018 mit dieser Methode zu behandeln?**  |
| 10 |

|  |
| --- |
| **4.1 Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?**  |
| Es entstehen Mehrkosten in Höhe von 17.365,89 €. Diese teilen sich wie folgt auf:Mehrkosten Sachmittel: Arzneimittel: Mx-DTPA, Antikörper (anti-CD66), Yttrium-90 und Indium-111 in Höhe von 10.561,25 €Mehrkosten Personal:Die Mehrkosten für den Arzt und den Funktionsdienst belaufen sich auf 368,76 €.Für Radiochemiker, Medizinphysiker und Technische Assistenten belaufen sich die Mehrkosten auf 4.694,82€.Mehrkosten durch Nierensequenzszintigraphie: 162,35 €Zuzüglich einer Infrastrukturpauschale von 10% ergeben sich die Gesamtmehrkosten in Höhe von 17.365,89 Euro. |

|  |
| --- |
| **4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?**  |
| R60A04 |

|  |
| --- |
| **4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?**  |
| Das Verfahren ist zu neu und derzeit noch in zu geringem klinischem Einsatz, so dass eine Repräsentanz im Kalkulationsdatensatz für das G-DRG-System bisher nicht möglich war. Insofern kommt es zu einer systematischen Unterfinanzierung dieses innovativen und teuren Verfahrens. Die Durchführung der Therapie erfolgt in nur wenigen hoch spezialisierten Zentren, welche somit von einer erheblichen Schieflage bei der Finanzierung in der Erbringung dieser Leistung bedroht sind. |

|  |
| --- |
| **4.4 Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG beim InEK gestellt?** |
| Für 2017 wurden von den Universitätskliniken in Ulm und Würzburg Anfragen gestellt. Die Methode wurde unter der Bezeichnung „Radioimmuntherapie mit Anti-CD19, Anti-CD45, Anti-CD66-Antikörper“ mit Status 1 bewertet.  |