

**Hinweis:** Stellen Sie NUB-Anfragen für 2024 über das InEK-Datenportal:

[http://www.g-drg.de/InEK\\_Datenportal](http://www.g-drg.de/InEK_Datenportal)

Auf der Homepage des InEK finden Sie sämtliche Hintergrundinformation zu dem Verfahren der NUB-Anfragen:

[https://www.g-drg.de/Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden NUB/DRG](https://www.g-drg.de/Neue_Untersuchungs- und_Behandlungsmethoden_NUB/DRG)

### **Information zur Anfrage einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode entsprechend der Vorgabe des InEK**

Die Erfassung einer NUB-Anfrage im InEK-Datenportal umfasst diverse Datenfelder, die in fünf Gruppen eingeteilt sind. Die Bedienung erfolgt nach dem verbreiteten Karteireiter-Konzept: Zur Auswahl des Erfassungsdialogs für eine Gruppe klicken Sie auf den passenden Reiter und es wird der entsprechende Inhalt gezeigt.

#### **Registerkarte Stammformblatt**

*Die Registerkarte Stammformblatt enthält die Daten des Antragstellers. In der Regel stimmen diese mit den Stammdaten des Einsenders überein. Sie werden daher aus den Stammdaten in das Stammformblatt übernommen und minimieren so Ihren Erfassungsaufwand.*

*– von Klinik individuell auszufüllen –*

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

## Registerkarte Beschreibung

### Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode [Pflichtfeld]

Geben Sie bitte eine prägnante Kurzbezeichnung mit einer Länge von maximal 200 Zeichen der angefragten Methode an. Wenn es sich um ein Medikament handelt, geben Sie bitte den Wirkstoffnamen an.

Amyloid PET zur Evaluation von Therapieinitiierung und Monitoring des Therapieansprechens für neue Antikörpertherapien bei Alzheimer Erkrankung

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Unter welcher anderen Bezeichnung (oder ggf. welchem Namen, z.B. auch Handelsname) ist die Methode noch bekannt?

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

Ja  Nein

### Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V? [Pflichtfeld]

Ja  Nein

### Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s)? [Pflichtfeld]

Modell XY (Krankenhausindividuell auszufüllen)

### Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Krankenhausindividuell auszufüllen

Falls es sich um ein Produkt hoher Risikoklasse ( $\geq$  IIb) handelt:

Bei reinen PET-Scannern handelt es sich laut vgl. Klassifizierungsregel 10 MDD / MDR um Medizinprodukte der Klasse IIa (z.B. Siemens Biograph Vision 600). Im Sinne des risikobasierten Ansatzes der MDR richtet sich die Risikoklasse eines Gesamtsystems nach der höchsten Risikoklasse einer Einzelkomponente. Der PET-Scanner in der Kombination mit einem CT / MRT Scanner, wie im vorliegenden Fall, erhöht die Gesamtklassifizierung auf IIb.

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

Trotzdem erachten wir die Einschlägigkeit von § 137h SGB V als nicht gegeben, da die Funktionalität für die gegenständliche Methode nur die der geringer zu klassifizierenden Einzelkomponente ist.

Trotz Einsatz des **Modell XY**, kommen wir zu der Einschätzung, dass die technische Anwendung der gegenständlichen Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse beruht. Zwar ist die Methode ohne Einsatz des **Modell XY** in unserem Haus nicht umsetzbar. Allerdings folgt aus der Notwendigkeit des Einsatzes des **Modell XY** allein nicht, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode bei der vorliegenden Indikation, ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde, da der Effekt allein von der Anreicherung der PET-Tracer in amyloiden Plaques herrührt (Ref. 2017-02-02\_137h\_BAh-16-006\_Cerliponase-Lipofuszinose\_TrG).

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?** [Pflichtfeld]

Ja     Nein    – von Klinik individuell anzukreuzen –

**Frühere Verfahrensnummer:**

– ggf. von Klinik individuell einzutragen –

**Beschreibung der neuen Methode** [Pflichtfeld]

*Beschreiben Sie die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode konkret. Machen Sie dabei bitte insbesondere plausible Angaben zu Funktions-/Anwendungsweise, Technik, Materialien/Mengen, Wirkmechanismus, Wirkstoff, Dosierungen, Häufigkeit und Dauer der Anwendung etc. (soweit möglich und sinnvoll). Erstellen Sie Ihre Beschreibung der neuen Methode/Leistung bitte so, dass Ihre Erläuterungen vom Leser Ihrer Anfrage auch nachvollzogen werden können.*

Für die potentiell krankheitsmodifizierende Behandlung der Alzheimer Erkrankung befinden sich derzeit zwei gegen zerebrales Amyloid gerichtete Antikörpertherapien im Zulassungsverfahren durch die EMA. Die Zulassung wird für Anfang des Jahres 2024 bzw. für eine weitere Substanz in der zweiten Jahreshälfte 2024 erwartet. Zwingend erforderliche Voraussetzung für den Einsatz dieser Therapien bei Indikationsstellung und ggf. auch Therapieüberwachung ist der Nachweis bestimmter Biomarker im Gehirn kognitiv eingeschränkter Patienten:  $\beta$ -Amyloid und ggf. Tau [1,2].

Ein Verfahren zum Nachweis von zerebraler  $\beta$ -Amyloid Pathologie ist die  $\beta$ -Amyloid-Positronen-Emissions-Tomographie (PET). Hierbei erbringen entsprechende Tracer zur Darstellung der Dichte neuritischer  $\beta$ -Amyloid-Plaques im Gehirn erwachsener Patienten

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

mit kognitiver Beeinträchtigung, die auf eine Alzheimer-Krankheit oder andere Ursachen für kognitive Beeinträchtigungen untersucht werden, die diagnostische Leistung.

In der Konsultationsfassung der S3-Leitlinie Demenzen wurde die Empfehlung für einen Amyloid PET Scan weiter konkretisiert. Wurde ein Amyloid PET Scan in der ursprünglichen Fassung der Leitlinie mit Empfehlungsgrad 0 und auch nur im Rahmen des Nachweises von Amyloid-Pathologie zur Unterstützung der Diagnose Alzheimer Erkrankung empfohlen, so ist in der neuen Konsultationsfassung explizit die Bedeutung eines Amyloid PET Scans im Rahmen der Diagnosestellung hervorgehoben, wenn daraus ein verändertes klinisches Management inklusive der Änderung der Behandlung zu erwarten ist (Empfehlungsgrad A, stark dafür) [3].

Der Nachweis einer mittleren bis hohen Dichte von  $\beta$ -Amyloid-Plaques unterstützt eine klinische Diagnose „Alzheimer-Erkrankung“ und ist Ausgangspunkt für eine stringente Therapiequalifizierung und evtl. auch Verlaufskontrolle, um einen zielgerichteten in-label Einsatz der neuen Antikörpertherapien sicherzustellen.

### **Durchführung $\beta$ -Amyloid PET**

Bei der PET handelt es sich um eine etablierte molekulare bildgebende Methode in der Nuklearmedizin. Für den Nachweis von zerebralen  $\beta$ -Amyloid-Plaques werden dem Patienten schwach radioaktive Substanzen intravenös verabreicht, deren besondere Eigenschaften man sich in der Bildgebung zunutze macht. Die von den Radionukliden freigesetzten Positronen werden von einem ringförmigen Detektor gemessen, so dass ein Bild des Gehirns mit hoher Ortsauflösung entsteht, in dem spezifisch zerebrale  $\beta$ -Amyloid-Plaques sichtbar gemacht werden.

Für einen  $\beta$ -Amyloid-PET Scan stehen drei von der EMA zugelassene Tracer zur Verfügung [4,5,6]. Alle verwenden das Nuklid Fluor-18 ( $^{18}\text{F}$ ) mit einer Halbwertszeit von 110 Minuten. Die Tracer binden mit hoher Sensitivität und Spezifität an zerebrale  $\beta$ -Amyloid-Plaques, die bei der Pathogenese von Alzheimer eine entscheidende Rolle spielen.

Je nach Tracer beginnt eine 10 - 20-minütige PET-Aufnahme etwa 30 - 90 Minuten nach der intravenösen Gabe. Dafür wird der Patient liegend in den PET-Scanner geschoben. Im Anschluss kann der Patient die nuklearmedizinische Abteilung ohne weitere Vorsichtsmaßnahmen verlassen.

### **Therapieinitiierung durch $\beta$ -Amyloid PET und ressourceneffizienter Einsatz neuer Therapien**

Für eine amyloid-gerichtete Therapie der Alzheimer Erkrankung werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2024 zwei Substanzen mit Zulassung durch die EMA zur Verfügung

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

stehen. Beide werden den Nachweis von  $\beta$ -Amyloid-Pathologie im Gehirn zur Therapieinitiierung erfordern, eine von ihnen evtl. auch den Nachweis im Behandlungsverlauf. Die Ergebnisse der Wirksamkeitsstudien für die Antikörpertherapien und die Rolle von  $\beta$ -Amyloid PET sind im Folgenden kurz zusammengefasst.

Kürzlich wurden die Ergebnisse der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie, einer prospektiven randomisiert kontrollierten Phase-III Studie mit 1.736 Patienten mit kognitiven Einschränkungen (20 – 28 Punkte Mini Mental Status Examination (MMSE)) mit  $\beta$ -Amyloid-Pathologie ( $\geq 37$  Centiloids, nachgewiesen mittels  $\beta$ -Amyloid PET) und Vorhandensein von Tau-Pathologie (nachgewiesen mittels Tau-PET) zur Bestimmung der Sicherheit und Wirksamkeit von Donanemab vorgestellt [1]. Es zeigte sich eine signifikante Verlangsamung des Krankheitsverlaufs in der Interventionsgruppe gegenüber der Placebogruppe innerhalb der Studiendauer von 18 Monaten (iARDS score (Alzheimer Disease Rating Scale, Bereich 0-144; ein niedrigerer Wert bedeutet eine stärkere Beeinträchtigung) -6,02 in der Interventionsgruppe und -9,27 in der Placebo-Gruppe für die Population mit niedrigem/mittlerem Tau-Gehalt und -10,19 in der Interventionsgruppe und -13,11 in der Placebo-Gruppe für die kombinierte Studienpopulation) [1,7].

In einer weiteren prospektiven randomisiert kontrollierten Phase-III Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Lecanemab mit 1.795 Patienten mit kognitiven Einschränkungen (Der CDR-SB-Wert (Clinical Dementia Rating – sum of boxes) bei Studienbeginn betrug in beiden Gruppen etwa 3,2) wurden ähnliche Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit der Therapie nach 18 Monaten berichtet (die bereinigte kleinste quadratische mittlere Veränderung gegenüber dem Ausgangswert nach 18 Monaten betrug 1,21 in der Interventionsgruppe und 1,66 mit Placebo (Differenz, -0,45; 95% Konfidenzintervall [CI], -0,67 bis -0,23;  $P < 0,001$ )). Einschlusskriterium für die Studie war das Vorhandensein von zerebraler  $\beta$ -Amyloid, welche mittels  $\beta$ -Amyloid PET oder CSF (Cerebrospinal fluid, Lumbalpunktion) nachgewiesen wurde [2].

### **Therapieansprechen durch $\beta$ -Amyloid PET**

Die Studienteilnehmer der TRAILBLAZER – ALZ 2 konnten die Einnahme von Donanemab beenden, sobald sie die vordefinierten Kriterien für die Beseitigung der Amyloid-Plaques, d.h. ein spezifisches Niveau der Plaquebeseitigung, erreicht hatten [1,7].

Der Einsatz neuer Therapien zur amyloid-gerichteten Behandlung der Alzheimer Erkrankung, unabhängig von der Substanz, beruht also maßgeblich auf der Bestimmung von  $\beta$ -Amyloid im Gehirn als Voraussetzung für einen effizienten Umgang mit Ressourcen sowohl für eine mögliche Therapieinitiierung als auch ggf. im Verlauf.

Da bisher keine ursächliche Behandlung der Alzheimer-Erkrankung möglich war, wurde die Diagnose bisher nur mit limitierter therapeutischer Konsequenz gestellt und hier vor

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

allem abzielend auf eine Vermeidung unnötiger symptomatischer Behandlung. Die Notwendigkeit einer spezifischen Diagnose Alzheimer-Erkrankung würde sich signifikant mit der Verfügbarkeit einer ursächlichen Therapie ändern, so dass etablierten, aber bisher nicht erstattungsfähigen Verfahren wie  $\beta$ -Amyloid-PET eine zentrale Bedeutung zukommen würde, welche zur Verfügung stehen müssten, um in einer klinisch kontrollierten Umgebung diese neuen therapeutischen Ansätze zu initiieren.

### **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? [Pflichtfeld]**

*Geben Sie bitte an, mit welchem OPS-Kode/welchen OPS-Kodes die Methode im laufenden Jahr verschlüsselt wird. Benutzen Sie bitte für jeden Code eine neue Zeile. Falls kein Code existiert, bleibt das Feld frei. Dies ist jedoch mittels Ankreuzfeld "Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar" zu markieren. Ohne diese Bestätigung ist das OPS-Feld ein Pflichtfeld.*

3-740

3-750

### **Anmerkungen zu den Prozeduren**

*Dieses Feld können Sie für zusätzliche Anmerkungen zu den Prozeduren nutzen. Insbesondere, wenn es noch keinen OPS-Kode für die Prozedur gibt, können Sie hier die Prozedur in Worten beschreiben. Nicht erforderlich ist es, die Bezeichnung der Prozeduren zu erfassen, die Sie im vorstehenden Feld kodiert haben.*

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

## **Registerkarte Methodendetails**

### **Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? [Pflichtfeld]**

*Beschreiben Sie bitte die Patientengruppe, die mit der neuen Methode behandelt wird. Wenn Ihnen bekannt ist, dass die Indikation typischerweise mit einer bestimmten DRG bzw. mehreren bestimmten DRGs verbunden ist, dann geben Sie diese bitte hier an.*

$\beta$ -Amyloid PET wird angewendet bei Patienten mit kognitiven Einschränkungen mit Verdacht auf eine Alzheimer-Erkrankung (G30.0 - G30.9), die für eine Behandlung mit neuen Antikörpertherapien zur Behandlung der Alzheimer Erkrankung in Frage kommen. Das Vorhandensein von zerebraler  $\beta$ -Amyloid und ggf. Tau Pathologie ist für die Therapieinitiierung und Therapieansprechen wesentlich und deren Nachweis Ziel der gegenständlichen Methode.

Die Methode ist mit der DRG B63Z – „Demenz und andere chronische Störungen der Hirnfunktion“ verbunden.

### **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? [Pflichtfeld]**

*Geben Sie hier bitte an, welche bestehende Methode durch die neue abgelöst oder ergänzt wird. Beschreiben Sie bitte kurz, wie Patienten vor Einführung der neuen Methode bei der entsprechenden Indikation behandelt wurden.*

Da bisher keine ursächliche Therapie der Alzheimer-Erkrankung möglich war, ist die Anwendung von Amyloid-PET zur Therapieinitiierung und Therapieansprechen neuer Antikörpertherapien bei Alzheimer Erkrankung, eine neue Methode und ersetzt keine bestehende in der Versorgung befindliche Methode.

Das momentan in der ambulanten Erprobung nach §137e SGB V befindliche Verfahren „Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie“ zur Diagnosestellung ohne therapeutische Konsequenz ist nicht regelhaft erstattungsfähig und unterscheidet sich in ihrer Ausrichtung wesentlich von der gegenständlichen Methode.

Die Methode ergänzt die Methoden:

- Neuropsychologische Testung zur Einschätzung der kognitiven Leitungsfähigkeit (z.B. MMST und andere)
- MRT zur Diagnostik der Alzheimer Erkrankung

### **Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? [Pflichtfeld]**

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

*Erläutern Sie bitte, warum die angefragte Methode aus Ihrer Sicht eine Neuerung darstellt. Wie unterscheidet sie sich von etablierten Verfahren? Gehen Sie bitte insbesondere auf den innovativen Charakter der neuen Methode ein. Bitte beschreiben Sie dabei möglichst genau die Neuerung(en) zu einer ggf. früher oder gegenwärtig eingesetzten Methode. Dies könnte bei Medikamenten z.B. der Wirkstoff, die Galenik oder Applikationsmethode sein, bei Verfahren z.B. ein Medikalprodukt (neuartiger Katheter), eine computergestützte Planung oder ein neuartiges kombiniertes Behandlungskonzept.*

Die Methode Amyloid PET mit Tracern zur Indikationsstellung und Therapiesteuerung folgt einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept, da die PET-Untersuchung erstmalig zur Therapieinitiierung und Therapieansprechen für eine ursächliche Therapie der Alzheimer Erkrankung genutzt wird.

Das Verfahren „Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie“ zur Diagnosestellung ohne therapeutische Konsequenz befindet sich aktuell in der ambulanten Erprobung nach §137e SGB V, ist aber nicht regelhaft erstattungsfähig. Die Erprobung bezieht sich lediglich auf die Diagnostik, ohne Verbindung zu einer Therapieentscheidung, und unterscheidet sich daher in der Ausrichtung zur gegenständlichen Methode.

Amyloid-PET zur Therapieinitiierung und Therapieansprechen neuer Antikörpertherapien bei Alzheimer Erkrankung ist eine Methode, die mit zusätzlichen Kosten verbunden ist, die derzeit nicht in der stationären Vergütung abgebildet ist.

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

*Beschreiben Sie bitte die verweildauersteigernde oder -senkende Wirkung der neuen Methode, wenn möglich in Tagen pro Krankenhausaufenthalt (im Durchschnitt). Begründen Sie kurz, wodurch die Verweildaueränderung bewirkt wird. Hat die Methode nach Ihrer Kenntnis keine verweildauerändernde Wirkung, geben Sie bitte „keine“ an.*

keine

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

## Registerkarte Kennzahlen

### Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Wenn Ihnen der Einführungszeitpunkt der Methode in Deutschland bekannt ist, geben Sie ihn bitte hier an - ggf. als Schätzung. Wenn möglich, ergänzen Sie bitte, wann die Methode erstmals experimentell eingesetzt wurde und ab wann sie in der klinischen Praxis gebräuchlich ist. Wenn Sie keine Angaben machen können, lassen Sie das Feld bitte leer.

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

Geben Sie bitte den Zeitpunkt für die Zulassung des Medikamentes an, soweit Ihnen dieser bekannt ist. Wenn Sie Kenntnis über ein laufendes Zulassungsverfahren haben, geben Sie bitte an, bei welcher Behörde derzeit ein Zulassungsverfahren läuft und zu welchem Zeitpunkt eine Zulassung erwartet wird. Wenn Sie keine Kenntnis über diese Angaben haben, bleibt das Feld leer.

Erstzulassung durch die EMA:

Amyvid (INN Florbetapir): 14.01.2013 [3]

Neuraceq (INN Florβben) 20.02.2014 [4]

Vizamyl (INN Flutemetamol) 22.08.2014 [5]

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

[Pflichtfeld]

Geben Sie bitte den Zeitpunkt der ersten Anwendung der Methode in Ihrem Krankenhaus an. Wenn Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes stellen (vgl. Stammformblatt), geben Sie den Einführungszeitpunkt bitte für alle Krankenhäuser getrennt an (Angabe der IK-Nummer), wenn die Einführung nicht zu einem einheitlichen Zeitpunkt stattfand bzw. geplant ist. Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.

– von Klinik individuell zu beantworten –

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

Zur Unterstützung der Bearbeitung ist die Angabe hilfreich, in wie vielen Krankenhäusern diese Methode zum Zeitpunkt der Anfrage eingesetzt wird. Diese Angabe (Schätzung) ist nur dann vorzunehmen, wenn Sie eine ungefähre Kenntnis über den gegenwärtigen Umfang des Einsatzes der angefragten Methode in Deutschland haben; ansonsten bleibt das Feld leer.

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

**Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt? [Pflichtfeld]**

Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode in Ihrem Krankenhaus im Vorjahr (2022) oder im laufenden Jahr (2023) angewandt wurde. Haben Sie noch keine genauen Zahlen, schätzen Sie die Anzahl der behandelten Patienten bitte möglichst treffend. Haben Sie die neue Methode im Vorjahr oder laufenden Jahr nicht eingesetzt, geben Sie bitte „0“ an. Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes (vgl. Stammformblatt), nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten je Krankenhaus (Angabe der IK-Nummer). Verwenden Sie bitte für jede Angabe eine neue Zeile.

**In 2022:** – von Klinik individuell zu beantworten –

**In 2023:** – von Klinik individuell zu beantworten –

**Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln? [Pflichtfeld]**

Nennen Sie bitte die Anzahl der Patienten, an denen die angefragte Methode im kommenden Jahr (2024) in Ihrem Krankenhaus angewandt werden soll (Schätzung). Stellen Sie die Anfrage stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes (vgl. Stammformblatt), nennen Sie die (geschätzte) Anzahl der Patienten bitte je Krankenhaus (Angabe der IK-Nummer). Verwenden Sie bitte für jede IK-Nummer eine eigene Zeile.

– von Klinik individuell zu beantworten –

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

## Registerkarte Mehrkosten

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

Geben Sie bitte möglichst genau an, welche Mehrkosten durch die neue Methode verglichen mit der(den) bisher üblichen Methode(n) entstehen. Trennen Sie Ihre Angaben soweit möglich in Personal- und Sachkosten. Machen Sie Ihre Kostenangaben bitte als Durchschnittswert in Euro pro Anwendung. Sofern Ihnen die Mehrkosten nicht bekannt sind, umschreiben Sie bitte möglichst genau den zusätzlichen Aufwand, der durch Anwendung der neuen Methode entsteht. Der zusätzliche Aufwand kann beispielsweise durch verlängerte OP-Zeiten, eine höhere Qualifikation des einzusetzenden Personals, zusätzliches Personal, die Dosierung des Medikaments, die Verabreichung zusätzlicher Medikamente zur Stützung des Behandlungserfolges der neuen Methode, Implantatkosten o.ä. entstehen.

Für die Amyloid PET zur Therapieinitiierung und Therapieansprechen neuer Antikörpertherapien bei Alzheimer Erkrankung wurden Kosten entsprechend EBM kalkuliert, da sich Amyloid PET mit rein diagnostischer Ausrichtung und somit anderem Kontext im Rahmen des Verfahrens „Amyloid PET bei Demenz unklarer Ätiologie“ zur Zeit in der ambulanten Erprobung nach §137e SGB V befindet und entsprechende Kosten im EBM für diesen Zweck abgebildet sind: GOP 61070: 433,23 € für den Amyloid PET-Scan und GOP 61074 25,74 € (Personalkosten evtl. klinikindividuell zu prüfen, bitte Gesamtkosten ggf. anpassen) für die Personalkosten. Die Tracerkosten inkl. Transport werden im EBM als gesondert berechnungsfähige Sachkosten geführt. Hier wird der Dosispreis inkl. Transport von bis zu 2.857,40 € brutto zugrunde gelegt. Die Gesamtabweichung der Kosten für die gegenständliche Methode beläuft sich also auf bis zu 3.316,37 € brutto.

Therapieansprechen

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

Soweit Sie davon Kenntnis haben, geben Sie hier bitte die am häufigsten von der angefragten Methode betroffene(n) DRG(s) an. Geben Sie bitte an, mit Hilfe welchen G-DRG-Fallpauschalen-Kataloges (z.B. Version 2019) Sie Ihre Angaben machen. Benutzen Sie bitte pro DRG eine neue Zeile.

B36Z (G30.0-9 mit 3-740 oder 3-750)

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

Erläutern Sie bitte, warum die Methode aus Ihrer Sicht nicht sachgerecht im G-DRG-System abgebildet ist. Hierbei sollte auch der Aspekt der Sachgerechtigkeit der Vergütung aus Ihrer Sicht betrachtet werden. Von Interesse ist, warum die durch die DRG-Fallpauschale bzw. durch die Zusatzentgelte bestimmte Vergütung in Bezug auf die entstehenden Kosten der NUB-Leistung nicht sachgerecht ist. Sie können Ihre Angaben auf das G-DRG-System 2022 und/oder 2023 beziehen. Wenn sich Ihre Angaben auf beide G-DRG-Systeme

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*

beziehen, beschreiben Sie bitte ggf. bestehende Unterschiede in der fehlenden Sachgerechtigkeit. Bitte vermerken Sie unbedingt, auf welches G-DRG-System (z.B. Version 2019) sich Ihre Ausführungen beziehen.

Bislang standen keine Antikörpertherapiemöglichkeiten zur amyloid-gerichteten Behandlung der Alzheimer Erkrankung zur Verfügung. Die Zulassung der Therapien durch die EMA wird für Anfang des Jahres 2024 bzw. für eine weitere Substanz in der zweiten Jahreshälfte 2024 erwartet. Damit ist auch der Amyloid PET-Scan zur Indikationsstellung und Therapiesteuerung bei Patienten mit Alzheimer Erkrankung noch nicht im DRG-System abgebildet.

Folglich können in der Kalkulation der DRG B63Z auch noch keine Kostendaten aus den Kalkulationskrankenhäusern berücksichtigt worden sein. Insgesamt belaufen sich die Kosten für eine PET-Aufnahme inkl. Tracer (und Transport) auf bis zu 3.316,37 € brutto und übersteigen die Standardabweichung der DRG B63Z um ein etwa 2,8-faches (aDRG Report Browser 2023). In den Kostenarten 4a und 4b im Bereich Radiologie sind bisher insgesamt 5,20 € allokiert, die in der DRG vorgesehenen Sachkosten belaufen sich auf insgesamt 68,25 € (7a-c).

#### Ausgewählte Literatur:

1. Sims, J. R., Zimmer, J. A., Evans, C. D., Lu, M., Ardayfio, P., Sparks, J., ... & Kaul, S. (2023). Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: the TRAILBLAZER-ALZ 2 randomized clinical trial. *JAMA*.
2. Van Dyck, C. H., Swanson, C. J., Aisen, P., Bateman, R. J., Chen, C., Gee, M., ... & Iwatsubo, T. (2023). Lecanemab in early Alzheimer's disease. *New England Journal of Medicine*, 388(1), 9-21.
3. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN) (Hrsg.) (2023). Konsultationsfassung S3-Leitlinie „Demenzen“. *AWMF online. Das Portal der wissenschaftlichen Medizin*.
4. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/amyvid-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/amyvid-epar-product-information_de.pdf)
5. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/neuraceq-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/neuraceq-epar-product-information_de.pdf)
6. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vizamyl-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vizamyl-epar-product-information_de.pdf)
7. Mintun, M. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer's Disease: Efficacy and Safety in TRAILBLAZER-ALZ 2, a Phase 3 Randomized Clinical Trial. AAIC 2023, 16. bis 20. Juli 2023, Amsterdam.

*Dieses Dokument dient ausschließlich der Information in Fragen der Erstattung und Listung und/oder der Unterstützung von Preisverhandlungen. Keinesfalls soll hiermit Verschreibungsverhalten beeinflusst werden!*