***Meldung von innovativen Leistungen zur Vereinbarung   
von Zusatzvergütungen für den Budgetzeitraum 2019***

***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 den Ausschuss Leistungserfassung/Vergütung der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin vorformuliert.*

***Beschreibung:***

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

Lutetium-177-PSMA-Therapie (Prostataspezifisches Membran-Antigen)

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

*PSMA-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 01.01.2018 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?***

*□ Ja*

*□ 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)*

*PSMA ist ein Membran-gebundenes Protein, welches auch in der normalen Prostata gebildet wird. Das nuklearmedizinische Arzneimittel (Tracer) lokalisiert PSMA-positives Prostatatumorgewebe und kann sowohl Knochen- als auch Weichteilmetastasen detektieren. Die Therapie wird mittels eines nuklearmedizinischen Indikators (Tracer) durchgeführt, an den ein Radionuklid gekoppelt ist (Lutetium 177, ein Betastrahler). Das Therapieziel ist eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums von Tumorzellen, z.B. in Knochen- und Weichteilmetastasen.*

*Insgesamt werden in der Regel 4 bis 6 Zyklen der Therapie alle 6 bis 8 Wochen mit jeweils 6 (bis 7,4) GBq Lu-177-PSMA durchgeführt (Je nach Indikation bzw. Ausdehnung der Metastasierung oder Hämatotoxizität nach Vortherapien sind auch höhere bzw. geringere Aktivitäten möglich.). Bei gutem Therapieansprechen sind nach uroonkologischer Absprache weitere Therapiezyklen möglich.*

*Da bei diesen Patienten alle etablierten Therapien ausgeschöpft sind, ist die Lu-177-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.*

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

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

*8-530.d0*

***Anmerkungen zu den Prozeduren?***

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

*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. 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.*

*3. Darüber hinaus sollte im Voraus bereits eines der modernen antihormonellen Medikamente (Abiraterone oder Enzalutamide) eingesetzt worden sein.*

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

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

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

*Diese Methode ist neu und wurde erst nachdem der Tracer zur Diagnostik erfolgreich eingesetzt wurde als Therapeutikum mit einem ß- bzw. auch α-Strahler konzipiert (DKFZ und Universitätsklinikum Heidelberg).*

***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?***

*Seit ca. 6 Jahren wird die Methode am Universitätsklinikum Heidelberg unter Einsatz von unterschiedlichen radioaktiven Substanzen eingesetzt. Seit ca. 4-5 Jahren auch an weiteren Universitätsklinika.*

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

Noch nicht zugelassen, Zulassungsstudie ist bereits initiiert.

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

*XXXX*

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

In ca. 20 Kliniken wird die Therapie in Deutschland eingesetzt (primär Universitätskliniken).

***Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2017 oder in 2018 mit dieser Methode behandelt (Eingabe erforderlich)?***

*In 2017: XXXX*

*In 2018 (bis Antragstellung): XXXX*

***Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2019 mit dieser Methode zu behandeln (Eingabe erforderlich)?***

*2019 (geplant): XXXX*

***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)?***

***Beispielberechnung einer Therapie mit 6 GBq (Hierfür werden zur Synthese ca. 7 GBq benötigt):***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Menge** | **ME** | **Kosten je ME in EUR** | **Betrag in EUR** |
| *Übriger Med. Sachbedarf* |  |  |  |  |
| Chemikalien |  |  |  | 325,00 € |
| Lutetium-177-Chlorid | 7 | GBq | 268,00 € | 2232,44 € |
| Lutetium-177-Chlorid-Transportkostenpauschale | 1 | St. | 235,00 € | 279,65 € |
| Applikationsbesteck | 1 | St. | 50,00 € | 50,00 € |
| Einwegbesteck Synthese | 1 | St. | 145,00 € | 145,00 € |
| Endotoxintest inkl. Materialien | 1 | St. | 74,97 € | 74,97 € |
| *Personalkosten* |  |  |  |  |
| Radiochemiker | 240 | Minuten | 0,76 € | 182,40 € |
| Ärztlicher Dienst | 300 | Minuten | 0,97 € | 291,00 € |
| Pflegedienst | 60 | Minuten | 0,55 € | 33,00 € |
| MTD | 170 | Minuten | 0,63 € | 107,10 € |
| Funktionsdienst | 60 | Minuten | 0,52 € | 31,20 € |
| Strahlenschutz/Medizinphysik | 30 | Minuten | 0,77 € | 23,10 € |
| **Summe** |  |  |  | **3774,86** € |

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

*M10B*

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

*Erst seit dem Datenjahr 2016 liegt ein spezifischer OPS-Kode für das Verfahren vor. Bisher sind die Kosten der PSMA-Therapie im G-DRG-System 2018 noch nicht berücksichtigt. Insofern kommt es zu einer systematischen Unterfinanzierung dieses innovativen und teuren Verfahrens, welches nach den aktuellen Zahlen eine rasche Zunahme der bundesdeutschen Fallzahlen erfährt. 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.*

*In der G-DRG M10B werden insgesamt reine Sachkosten in einer Höhe von 403,30 € berücksichtigt, welche für die Finanzierung des hier angefragten Verfahrens nicht ausreichend sind.*