

Die zu ergänzende Felder von den jeweiligen Kliniken sind Gelb markiert. Die Kostenkalkulation sollte an die individuelle Verhältnisse angepasst werden. Bei Rückfragen sollten Anfragen an die DGN gerichtet werden, die diese dann ggf. an mich weiterleitet.

Uns allen viel Erfolg

Ihr Kambiz Rahbar

## **Meldung von innovativen Leistungen zur Vereinbarung von Zusatzvergütungen für den Budgetzeitraum 2016**

### **1.1 Angefragte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung) (InEK-Pflichtfeld)**

Lutetium-177-PSMA-Therapie (Prostata-spezifisches Membran-Antigen)

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

### **1.3 Beschreibung der neuen Methode:**

*(Angaben zu Funktions-/Anwendungsweise, Technik, Materialien/Mengen, Wirkmechanismus, Wirkstoff, Dosierungen, Häufigkeit und Dauer etc. (soweit möglich und sinnvoll) (InEK-Pflichtfeld)*

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). Das Therapieziel ist eine Hemmung/Verlangsamung des Wachstums von Tumorzellen, wobei auch Metastasen (in Knochen, Weichteilen, etc.) erfasst werden.

Insgesamt werden 3 Zyklen der Therapie alle 8 Wochen mit jeweils 4 – 6 GBq Lu-177-PSMA durchgeführt.

Da bei diesen Patienten alle etablierten Therapien ausgeschöpft sind, ist die Lu-177-PSMA-Therapie eine vielversprechende und in den ersten Erfahrungen effektive Erweiterung des Therapiespektrums. 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).

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

8-530.d0 (gemäß Vorab-Veröffentlichung OPS 2016 durch das DIMDI)

**2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?  
(InEK-Pflichtfeld)**

Diese Therapie soll bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit Weichteil- sowie 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, insbesondere Ausschluss weiterer Therapieoptionen wie 2nd oder 3rd-line Chemotherapie aufgrund zu erwartender geringer Wirksamkeit, Nebenwirkungen oder Begleiterkrankungen und auch Wunsch des Patienten eine nebenwirkungsreiche Chemotherapie zu vermeiden.

**2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?  
(InEK-Pflichtfeld)**

Da alle etablierten Therapiemaßnahmen im Vorfeld ausgeschöpft wurden, haben die Patienten keine alternativen Therapieoptionen. Ergänzt werden alle bisherigen Therapieoptionen des Prostatakarzinoms durch eine weitere Möglichkeit der Behandlung.

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

Diese Methode ist neu und wurde erst, nachdem der Tracer zur Diagnostik erfolgreich eingesetzt wurde als Therapeutikum mit einem  $\beta$ - bzw. auch  $\alpha$ -Strahler konzipiert (Universitätsklinikum Heidelberg).

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

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

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

Seit ca. 3 Jahren wird die Methode am Universitätsklinikum Heidelberg unter Einsatz von unterschiedlichen radioaktiven Substanzen eingesetzt.

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

Noch nicht zugelassen, Zulassungsstudie unter Koordination der Fachgesellschaft geplant.

**3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in ihrem Krankenhaus eingeführt?  
(InEK-Pflichtfeld)**

Bitte ergänzen

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

11 Krankenhäuser (Es wurden ca. 170 Patienten bis Ende 08/2015 behandelt. Insgesamt über 280 Behandlungsfälle).

**3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2014 oder in 2015 mit dieser Methode behandelt? (InEK-Pflichtfeld)**

Hier bitte noch die Klinik individuellen Fallzahlen eintragen

**3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2016 mit dieser Methode zu behandeln? (InEK-Pflichtfeld)**

Hier bitte noch die Klinik individuellen Fallzahlen eintragen

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

Für die Therapie stehen je nach klinischer Situation zwei Schemata mit unterschiedlichen Aktivitäten zur Verfügung, welche zu abweichenden Kosten pro Behandlungsfall führen:

**Berechnung einer Therapie mit 4GBq**

	Menge	ME	Kosten je ME in EUR	Betrag in EUR
<i>Übriger Med. Sachbedarf</i>				
Chemikalien				325,00 €
Lutetium-177-Chlorid	4	GBq		1.844,50 €
Applikationsbesteck	1	St.	50,00 €	50,00 €
Einwegbesteck Synthese	1	St.	100,00 €	100,00 €
Entotoxintest inkl. Materialien	1	St.	74,97 €	74,97 €
<i>Personalkosten</i>				
Radiochemiker	240	Minuten	0,85 €	204,00 €
Ärztlicher Dienst	300	Minuten	0,85 €	255,00 €
Pflegedienst	60	Minuten	0,50 €	30,00 €
MTD	170	Minuten	0,56 €	95,20 €
Funktionsdienst	60	Minuten	0,52 €	31,20 €
Strahlenschutz/Medizinphysik	30	Minuten	0,70 €	21,00 €
<b>Summe</b>				<b>3.030,87 €</b>

**Berechnung einer Therapie mit 7 GBq**

	Menge	ME	Kosten je ME in EUR	Betrag in EUR
<i>Übriger Med. Sachbedarf</i>				
Chemikalien				325,00 €
Lutetium-177-Chlorid	7	GBq		2.760,80 €
Applikationsbesteck	1	St.	50,00 €	50,00 €
Einwegbesteck Synthese	1	St.	100,00 €	100,00 €
Entotoxintest inkl. Materialien	1	St.	74,97 €	74,97 €
<i>Personalkosten</i>				
Radiochemiker	240	Minuten	0,85 €	204,00 €

Ärztlicher Dienst	300	Minuten	0,85 €	255,00 €
Pflegedienst	60	Minuten	0,50 €	30,00 €
MTD	170	Minuten	0,56 €	95,20 €
Funktionsdienst	60	Minuten	0,52 €	31,20 €
Strahlenschutz/Medizinphysik	30	Minuten	0,70 €	21,00 €
<b>Summe</b>				<b>3.947,17 €</b>

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

M10B

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

Bis zum Datenjahr 2016 lag kein spezifischer OPS-Kode für das Verfahren vor, so dass eine Repräsentanz im Kalkulationsdatensatz für das G-DRG-System 2016 nicht möglich war. 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 Schiefelage bei der Finanzierung in der Erbringung dieser Leistung bedroht sind. In der G-DRG M10B werden insgesamt reine Sachkosten in einer Höhe von 454 € berücksichtigt, welche für die Finanzierung des hier angefragten Verfahrens nicht ausreichend sind. Für das Jahr 2016 existiert ein quantitativ nicht weiter gestaffelter OPS-Kode unter der Schlüsselnummer 5-530.d0 (Vorabinformation des DIMDI).

**4.4 Wurde für diese Methode bereits eine Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHentG beim InEK gestellt?**

Hier bitte angeben, ob Ihre Klinik bereits einen Antrag gestellt hat.  
Insgesamt stellten 36 Kliniken einen Antrag.