0.1.	**Wird diese Anfrage durch Sie stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes gestellt? Wenn ja, geben Sie bitte die IK-Nummern an: [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
0.2.	**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben? [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
0.3.	**Kommentar (zur Verwendung durch Anfragesteller): [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
1.1.	**Angefragte neue Behandlungsmethode [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Endosonographisch-intratumorale Injektions-Implantation ^{32}P-markierter Mikropartikeln bei primär irresektablen lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren kombiniert mit Gemcitabin-basierter Chemotherapie
1.2.	**Alternative Bezeichnung(en) der Methode [Optionalfeld]**
1.2a.	**Beruht die neue Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes? [Auswahlfeld] [Pflichtfeld]**
	Ja
1.2b.	**Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V? [Auswahlfeld] [Pflichtfeld]**
	Ja
1.2c.	**Handelsname des verwendeten Medizinproduktes? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	OncoSil™-System
1.2d.	**Informationen zur CE Kennzeichnung bzw. Angabe des CE-Kennzeichens (*maximal 200 Zeichen*) [Optionalfeld]**
	Das OncoSil-System wurde 2020 als aktives Implantat nach Medical Device Directive im europäischen Wirtschaftsraum zugelassen und 2025 als Klasse III-Implantat nach Medical Device Regulation übertragen
1.3.	**Wurde für die angefragte Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 KHEntG an das InEK übermittelt? [Auswahlfeld] [Pflichtfeld]**
	Ja bzw. Nein
1.4.	**Beschreibung der neuen Methode [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Hintergrund Solide Tumore der Bauchspeicheldrüse verursachen in den frühen Stadien oft keine oder nur unspezifische Symptome, sodass der Tumor häufig erst spät erkannt wird. Die relative 5-Jahres-Überlebensrate ist dementsprechend ausgesprochen ungünstig. Laut Robert-Koch-Institut erkrankten im Jahr 2020 etwa 20.230 Menschen in Deutschland an Pankreaskarzinomen. Aufgrund der ungünstigen Prognose verstarben aber auch fast ebenso viele Personen an dieser Erkrankung. Seit Ende der 1990er Jahre sind die altersstandardisierten Erkrankungs- und Sterberaten leicht gestiegen, insbesondere in den höheren Altersgruppen ab 65 Jahren. Die absolute Zahl der Neuerkrankungs- und Sterbefälle hat für beide Geschlechter auch aufgrund der demografischen Entwicklung über die Jahre kontinuierlich zugenommen. Mit einem Anteil von 9,0 % (Frauen) bzw. 7,5 % (Männer) ist das Pankreaskarzinom bei beiden Geschlechtern die vierthäufigste Krebstodesursache. Das mittlere Erkrankungsalter liegt für Frauen bei 76 Jahren und für Männer bei 72 Jahren. Laut Robert-Koch-Institut wurden 2020 nach Staging-Klassifikation des UICC (Union Internationale Contre le Cancer) im Stadium I (kleine Tumoren, kein Lymphknotenbefall, keine Fernmetastasen) rund 1.195 Frauen und rund 925 Männer (insgesamt rund 2.120 Personen), im Stadium II (mittelgroße bis große Tumoren, kein Lymphknotenbefall, keine Fernmetastasen) rund 1.795 Frauen und rund 1.850 Männer (insgesamt rund 3.645 Personen), im Stadium III (Tumoren jeder Größe, regionärer Lymphknotenbefall, keine Fernmetastasen) rund 1.595 Frauen und rund 1.645 Männer (insgesamt rund 3.240 Personen) und im Stadium IV (Tumoren jeder Größe, regionärer

Lymphknotenbefall, Fernmetastasen) rund 5.380 Frauen und rund 5.855 Männer (insgesamt rund 11.235 Personen) diagnostiziert.

Die am 31.03.2024 publizierte S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zum exokrinen Pankreaskarzinom in der Version 3.0 empfiehlt als evidenzbasierte Empfehlung 7.14. zum lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom eine initiale Chemotherapie. In der evidenzbasierten Empfehlung 7.17. der AWMF-S3-Leitlinie wird bezüglich der neoadjuvanten Systemtherapie des lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinoms eine Kombinationschemotherapie nach folgenden Protokollen empfohlen: FOLFIRINOX oder Gemcitabin + nab-Paclitaxel.

Zur Therapie von Patienten mit nicht-resektablem lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom (LAPC - locally advanced pancreatic cancer) sollte grundsätzlich die Resektabilität des Tumors als wichtiges Behandlungsziel angestrebt werden [Oettle 2018]. LAPC-Patienten in ausreichend gutem Allgemeinzustand werden daher zunächst einer medikamentösen Tumortherapie zugeführt, bei der laut der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) aus dem Jahr 2018 die höchsten Remissionsraten mit FOLFIRINOX (ein Chemotherapie-Schema, bestehend aus einer Kombination von vier Wirkstoffen: Folinsäure [Leucovorin], 5-Fluorouracil [5-FU], Irinotecan und Oxaliplatin) oder nab-Paclitaxel plus Gemcitabin erzielt wurden [Oettle 2018]. Resultate aus dem prospektiven klinischen Tumorregister Pankreaskarzinom (Clinicaltrials.gov-Studienregister NCT02089269) über 1.174 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht operablem oder metastasiertem Pankreaskarzinom, eingeschlossen von Februar 2014 bis Juni 2017 in 94 Praxen und 10 Kliniken in Deutschland ergaben, dass 94% der Patienten in der ersten Linie mit Gemcitabin-Monotherapie (23%), nab-Paclitaxel plus Gemcitabin (42%) oder FOLFIRINOX (24%), Gemcitabine plus Erlotinib (3%) oder FOLFOX (ein Chemotherapie-Schema, bestehend aus einer Kombination von 3 medikamentösen Wirkstoffen: Folinsäure [Leucovorin], 5-Fluorouracil [5-FU] und Oxaliplatin) bzw. OFF (ein Chemotherapie-Schema, bestehend aus einer Kombination von 3 medikamentösen Wirkstoffen: Oxaliplatin, 5-Fluorouracil [5-FU] und Folinsäure [Leucovorin]) (2%) behandelt wurden [Hegewisch-Becker 2019]. Zu den übrigen 6% macht die Publikation keine Aussage.

Die Kombination von systemischer Chemotherapie mit Strahlentherapie zur lokalen Krankheitskontrolle kann die Zeit bis zum Fortschreiten der lokalen Erkrankung, die Schmerzkontrolle, den Leistungsstatus und die Überlebensqualität verbessern und in einem neoadjuvanten Setting Tumore in die Resektabilität überführen [Loehrer 2011]. Verbesserungen des Gesamtüberlebens (OS) sind jedoch schwer fassbar [Hammel 2016]. Aufgrund der vergleichsweise schlechten Prognose von an lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom leidenden Patienten sowie der vergleichsweise limitierten Behandlungsalternativen einschließlich deren unbefriedigender Performanz aus Sicht dieser Patienten und der Häufigkeit bzw. Schwere von unerwünschten behandlungsbedingten Nebenwirkungen von sowohl systemischer Chemotherapie als auch von Strahlentherapie erscheint eine locoregionär ausgerichtete und begrenzte Brachytherapie mit dem Ziel lokaler Tumorkontrolle potenziell als nutzenstiftend und daher notwendig.

Die am 31.03.2024 publizierte S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zum exokrinen Pankreaskarzinom in der Version 3.0 empfiehlt als evidenzbasiertes Statement 8.3. zum lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom als palliative Systemtherapie eine Kombinationschemotherapie nach folgenden Protokollen: FOLFIRINOX, NALIRIFOX (Off-Label-Use), Gemcitabin + nab-Paclitaxel, Gemcitabin + Erlotinib sowie die Monochemotherapie mit Gemcitabin.

Beschreibung der Methode

Gegenstand dieser NUB-Anfrage ist die Methode „endosonographisch-intratumorale Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln bei primär irresektablen lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren kombiniert mit systemischer Chemotherapie“. Maßgeblich für die Methode ist das Medizinprodukt OncoSil™-System, das seit Erteilung des CE-Zertifikats am 30. März 2020 zum kommerziellen Einsatz im europäischen Wirtschaftsraum zugelassen ist. Die Methode wird ergänzend zur systemischen Erstlinien-Chemotherapie angewandt, wobei die Applikation der ^{32}P-

Mikropartikel in der Regel innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der systemischen Chemotherapie erfolgt [Ross 2022].

Gegenwärtig verfügbare klinische Evidenz zur Methode

Die PanCO-Studie (Clinicaltrials.gov-Studienregister NCT03003078), die zum Zwecke der regulatorischen CE-Zulassung konzipiert wurde, zeigt ein Sicherheitsprofil der Kombinationstherapie aus ^{32}P-markierten Mikropartikeln und systemischer Chemotherapie, das überwiegend durch die Nebenwirkungen der Chemotherapie geprägt wird (Ross 2022). Es handelt sich um eine prospektive, multizentrische, interventionelle, unverblindete, einarmige klinische Studie, in die planmäßig 50 Patienten (Intention-to-treat-[ITT]-Population) im Alter zwischen 42 und 84 Jahren (80 % davon mit hellhäutiger Ethnizität) an 10 Krankenhäusern in Australien (36 Patienten, 5 Krankenhäuser), England (12 Patienten, 4 Krankenhäuser) und Belgien (2 Patienten, 1 Krankenhaus) rekrutiert wurden, von denen nach Beginn mit der begleitenden systemischen Chemotherapie 42 Patienten (Per-Protocol-[PP]-Population) mit ^{32}P-markierten Mikropartikeln implantiert wurden [Ross 2022].

Insgesamt traten 988 unerwünschte Ereignisse (UE) auf, von denen 148 in einen Schweregrad >3 nach den Allgemeinen Terminologiekriterien von unerwünschten Ereignissen (Common Terminology Criteria of Adverse Events, CTCAE) eingestuft wurden (Ross 2022). 330 (33%) der UEs in der PP-Population traten bereits in dem Zeitraum von im Median einem Monat nach Beginn der Chemotherapie vor der Injektions-Implantation der 32P-markierten Mikropartikel auf. 658 (67%) traten im Laufe der Nachbeobachtungszeit von im Median 15,1 Monaten auf. In der PP-Population der PanCO-Studie, also den Patienten, welchen ^{32}P-markierte Mikropartikel implantiert wurden, standen 609 UEs möglicherweise oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit der Chemotherapie, im Vergleich zu 41 UEs, die auf ^{32}P-markierten Mikropartikeln, oder das Implantations-Verfahren zurückzuführen waren.

Bezüglich der Wirksamkeit der Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln wurde der primäre Endpunkt der Studie erreicht: 16 Wochen nach Implantation lag die lokale Tumorkontrollrate bei 82% bzw. 90% in der ITT-Population bzw. in der PP-Population. Somit konnte die Null-Hypothese von 55% mit einer Signifikanz von p=0,0001 verworfen werden. Die Resultate lagen auch über der Alternativhypothese, die 75% betrug.

In der ITT-Population bzw. der PP-Population betrug das mediane Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) 15,2 (95% Konfidenzintervall [KI] 11,3; nicht kalkulierbar) bzw. 15,5 (95% KI 11,1; nicht kalkulierbar) Monate sowie die Überlebensrate nach einem Jahr 63,4% (95% KI 47,8%; 75,4%) bzw. 64,0% (95% KI 47,5%; 76,5%).

Der Endpunkt progressionsfreies Überleben (Progression-free Survival, PFS) in der ITT- bzw. der PP-Population lag im Median bei 9,3 (95% KI 5,9; 12,2) bzw. 9,3 (95% KI 7,2; 12,2) Monaten sowie nach einem Jahr bei 32,8% (95% KI 21,3%; 50,6%) bzw. 32,3% (95% KI 20,4%; 51,3%).

In der PP- bzw. der ITT-Kohorte wurde bei 13/42 (31%) bzw. 14/47 (29,8%) Patienten eine partielle Antwort des Tumors gesehen, die der objektiven Ansprechrate entsprach. Eine Progression des Tumors war nur in zwei Fällen, die ausschließlich eine systemische Chemotherapie erhalten hatten, zu verzeichnen.

Zehn mit ^{32}P-markierten Mikropartikeln implantierte Patienten (20.0% der ITT-Kohorte; 23.8% der PP-Kohorte) unterzogen sich einer chirurgischen Resektion mittels Whipple-Verfahren (neun davon erhielten als systemische Chemotherapie Gemcitabin + nab-Paclitaxel; ein Patient erhielt als systemische Chemotherapie FOLFIRINOX. Die Resektionen erfolgten im Zeitraum von 70 bis 267 Tagen nach der Implantation und resultierten zu 80% in einem R0-Randstatus, zu 20% in einem R1-Randstatus. Bei mindestens 4 weiteren Patienten war der Tumor ausreichend verkleinert, um technisch für eine chirurgische Resektion in Frage zu kommen, sie konnten jedoch aufgrund von begleitenden Komorbiditäten und/oder anderen Erwägungen (fortgeschrittenes Alter, Patientenwahl) nicht operiert werden.

In einer multizentrisch-retrospektiven Kohortenstudie (Lim 2025) wurden an lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom leidende Patienten aus zwei tertiären Krankenhäusern in Australien und Neuseeland bzgl. zweier zwischen August 2017 bis Januar 2023 angewendeten Behandlungen verglichen: systemische Chemotherapie (Folfirinox, Gemcitabin + nab-Paclitaxel und Gemcitabin allein) allein (CTx) oder systemische Chemotherapie in Kombination mit endosonographisch-intratumoraler Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln (CTx+OSL). Um einem Immortal Time Bias statistisch zu begegnen, wurde eine Landmark-Analyse angewendet; zudem wurde eine Propensity Score-weighted Analyse durchgeführt, um Verzerrungen aufgrund von Störfaktoren zu reduzieren. Der primäre Endpunkt war Overall Survival innerhalb von 30 Monaten nach Beginn der Erstlinientherapie, mit der Behandlungswirkung ausgedrückt als Restricted Mean Survial Time.

104 Patienten (50 CTx+OSL vs. 54 CTx) wurden berücksichtigt. Der Landmark-Zeitpunkt wurde auf 3 Monate nach Beginn der Erstlinientherapie mit Chemotherapie festgelegt. Nach Ausschluss von Patienten, die vor dem Landmark-Zeitpunkt starben oder eine endosonographisch-intratumoraler Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln bekommen hatten, wurden 86 Patienten eingeschlossen (35 CTx+OSL vs. 51 CTx). Die RMST innerhalb von 30 Monaten nach der Chemotherapie war geschätzt 189 Tage länger (527 [95 % Konfidenzintervall: 493,2 - 561,2]) bei Patienten mit systemischer Chemotherapie kombiniert mit endosonographisch-intratumoraler Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln [95 % Konfidenzintervall: 437,8 - 634,8] gegenüber 338 [95 % Konfidenzintervall: 284,2 - 402,0] (P = 0,002). Die Wahrscheinlichkeit eines Downstaging war um 23,9 % höher (95 % Konfidenzintervall: 6,3 - 41,3; P = 0,008) bei Patienten, die mit systemischer Chemotherapie kombiniert mit endosonographisch-intratumoraler Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln behandelt wurden.

Die Autoren schlussfolgern, daß in dieser Studie die Behandlung mit systemischer Chemotherapie kombiniert mit endosonographisch-intratumoraler Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln bessere Überlebensrate, Krankheitskontrolle und Downstaging verglichen mit systemischer Chemotherapie für Patienten mit lokal fortgeschrittenem Pankreaskarzinom zeigte.

Die maßgebliche Technologie der Methode, das OncoSil™-System

Das OncoSil™-System wird steril geliefert und ist für die endosonographisch-intratumorale Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln, suspendiert in einer Trägerlösung, in primär nicht-resektable, lokal fortgeschrittene Pankreastumoren bei jeweils einem erwachsenen Patienten vorgesehen. Das OncoSil™-System besteht aus den ^{32}P-markierten, offenen Radioisotopen-Mikropartikeln mit einem Durchmesser von 28 bis 32 µm und dem OncoSil-Diluent, einem Verdünnungsmittel. Die Mikropartikel sind mit dem Radioisotop Phosphor-32, einem reinen Betastrahler mit einer Halbwertszeit von 14,27 Tagen, markiert. Die durchschnittliche Reichweite der abgegebenen Strahlung im Gewebe beträgt 2,76 mm. Bei therapeutischer Anwendung werden 98 % der Strahlung innerhalb von 81 Tagen abgegeben. Das Verdünnungsmittel besteht aus inaktiven Hilfsstoffen in Arzneimittelqualität und fungiert als Träger, um die Injektions-Implantation der Mikropartikel in den zu behandelnden Zieltumor zu ermöglichen. Ziel der Verdünnungsschritte ist die Herstellung einer OncoSil™-System-Konzentration von 6,6 MBq/ml, sodass 100 Gy lokal in den anvisierten Pankreastumor appliziert werden.

Vor der Behandlung mit dem OncoSil™ System werden verschiedene Untersuchungen empfohlen, die Teil der üblichen Patientenabklärung sind. Hierzu zählen die folgenden Maßnahmen:

- medizinische Beurteilung der Risikocharakteristika und Kontraindikationen des betreffenden Patienten (um zu bestätigen, dass die Durchführung der Implantation angemessen ist).
- histologische oder zytologische Bestätigung der Diagnose
- labortechnische Überprüfung der adäquaten hämatologischen, Nieren- und Leberfunktion
- biochemische Tests der Pankreasfunktion (z. B. Amylase, Lipase)
- Gerinnungsprofil
- radiologische Untersuchungen einschließlich:
  - CT-Scans von Pankreas, Thorax, Abdomen und Becken
  - CT-Bildgebung zur Feststellung des Tumorvolumens

- PET-Scans

Das Volumen des Pankreastumors wird mittels CT-Scans abgeschätzt. Hieraus wird die Dosis des Radiotherapeutikums ermittelt.

Die endosonographisch-intratumorale Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln erfolgt in der Regel im gastroenterologischen Endoskopieraum. Der Eingriff kann unter lokaler Anästhesie des Rachenraums ergänzt durch Sedierung des Patienten erfolgen. Erfahrungsgemäß wünschen etwa 50% der Patienten eine Allgemeinanästhesie.

Die Injektions-Implantation der ^{32}P-markierten Mikropartikel, suspendiert in einer Trägerlösung, erfolgt mittels endosonographisch-intratumoralen Eingriffs. Es wird zunächst der Pankreastumor endosonographisch dargestellt. Anschließend wird der Pankreastumor entweder transgastral oder transduodenal punktiert. Dabei werden die ^{32}P-markierten Mikropartikel über eine 22G-Feinnadel ins Pankreastumorgewebe appliziert.

Eine Bremsstrahlung-SPECT-CT-Bildgebung wird im Anschluss an die Implantation vor der Entlassung des Patienten empfohlen, um die zufriedenstellende Lokalisierung der Radioaktivität zu bestätigen.

Nach § 5 Absatz 32 des Strahlenschutzgesetzes handelt es sich bei den ^{32}P-markierten Mikropartikel um offene radioaktive Stoffe, welche nach Punkt 6.7.2 der Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen nach der Verabreichung mindestens 48 Stunden stationär in den Kontrollbereich einer Therapiestation, die auf die Notwendigkeiten des Strahlenschutzes (baulicher Strahlenschutz, Abwasserschutzanlage, eingewiesenes Personal etc.) ausgelegt ist, aufzunehmen ist. Es handelt sich somit um eine ausschließlich stationär erbringbare Behandlungsleistung.

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Mit Beschluss vom 18.03.2022 hat der G-BA in einer Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V mit der Vorgangsnummer BVh-21-002 festgestellt, dass bzgl. dieser neuen Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukte hoher Risikoklasse weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist. Daher wurde vom G-BA anschließend ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung eingeleitet, welches nach schriftlicher Stellungnahme und nachfolgender mündlicher Anhörung sowie zusätzlicher Expertenanhörung inzwischen zum Beschluss vom 17.10.2024 über eine Erprobungsrichtlinie mündete. Nach der in § 137e Absatz 2 Satz 5 SGB V vorgeschriebenen Frist von 18 Monaten vom Beschluss zur Erprobungsrichtlinie bis zum Einschluss des ersten Patienten in die Erprobungsstudie ist mit dem Einschluss von Patienten in die Erprobungsstudie ab Mitte April 2026 auszugehen.

Referenzen:

Hegewisch-Becker S, Aldaoud A, Wolf T, Krammer-Steiner B, Linde H, Scheiner-Sparna R, et al. Results from the prospective German TPK clinical cohort study: Treatment algorithms and survival of 1,174 patients with locally advanced, inoperable, or metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma. Int J Cancer 2019. 144; 5: 981-990. doi:10.1002/ijc.31751.

Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe (DKH), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)): S3-Leitlinie Exokrines Pankreaskarzinom, Langversion 3.0, 2024, AWMF Registernummer: 032-010OL.

Lim AH, Nitchingham D, Bednarz J, Bills M, Lanka L, Allen B, et al. Combined phosphorus-32 implantation and chemotherapy versus chemotherapy alone for locally advanced pancreatic

	cancer: a propensity score–weighted landmark analysis. Gastrointestinal Endoscopy, published online May 8th, 2025 Loehrer PJ, Feng Y, Cardenes H, Wagner L, Brell JM, Cella D, et al. Gemcitabine alone versus gemcitabine plus radiotherapy in patients with locally advanced pancreatic cancer: an Eastern Cooperative Oncology Group trial. J Clin Oncol 2011. 29; 31: 4105-4112. doi:10.1200/jco.2011.34.8904. Oettle H, Bauernhofer T, Borner M, Faber G, Fietkau R, Heinemann V, et al. Pankreaskarzinom. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) und der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) 2018. Retrieved from https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/pankreaskarzinom/@@guideline/html/index.html. Robert-Koch-Institut. Krebs in Deutschland - Bauchspeicheldrüse. 2023 Ross PJ, Wasan HS, Croagh D, Nikfarjam M, Nguyen N, Aghmesheh M, et al. Results of a single-arm pilot study of 32P microparticles in unresectable locally advanced pancreatic adenocarcinoma with gemcitabine/nab-paclitaxel or FOLFIRINOX chemotherapy. ESMO open 2022. Volume 7, Issue 1, 100356.
1.5.	**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	8-530.e
1.6.	**Anmerkungen zu den Prozeduren [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
	Eine spezifische Kodierung der Methode ist seit 2023 möglich.
2.1.	**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Die angefragte Methode wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resektablen, nicht-metastasierten, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren unter 7 cm Durchmesser bzw. unter 110 cm^3 Volumen in Kombination mit systemischer Chemotherapie eingesetzt. Im Allgemeinen sollten Patienten ausgewählt werden, deren Tumorerkrankung ausreichend radiologisch voruntersucht ist (computertomographische Bildgebung des Pankreas, Abdomens, Beckens und Thorax zum Ausschluss von Fernmetastasen sowie zur Feststellung des Tumorstadiums und -volumens). Zudem sollte der Tumor endosonographisch darstellbar sein und als technisch zugänglich beurteilt werden.
2.2.	**Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Die angefragte Methode ergänzt die bestehenden systemischen Chemotherapie-Behandlungsmethoden auf Gemcitabin-Basis.
2.3.	**Ist die angefragte Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Die neue Methode zur Behandlung von nicht-resektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreas-Tumoren bei erwachsenen Patienten ist im Hinblick auf die Hinzufügung der endosonographisch-intratumoralen Injektions-Implantation von ^{32}P-markierten Mikropartikeln zur systemischen Chemotherapie vollständig neu. Die CE-Zertifizierung erfolgte am 30. März 2020. Eine endosonographisch-intratumorale Injektions-Implantation von radioaktiv markierten Radioisotopen-Mikropartikeln in Pankreas-Tumore in Kombination mit einer systemischen Chemotherapie bei erwachsenen Patienten war zuvor nicht im europäischen Wirtschaftsraum zugelassen, wurde zuvor nicht in Deutschland eingesetzt und konnte erst seit 2023 prozedurenkodiert (OPS-Kode: 8-530.e) werden.
2.4.	**Welche Auswirkungen hat die angefragte Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus? [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
	Über die Auswirkungen der angefragten Behandlungsmethode auf die Verweildauer im Krankenhaus liegen derzeit keine Daten vor.
3.1.	**Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt? [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
	Bislang wurde die fragliche Behandlungsmethode noch nicht in Deutschland angewendet. Es ist unklar, ob ein Einsatz der fraglichen Behandlungsmethode in Deutschland in Einzelfällen noch im vierten Quartal 2025 erfolgt. Daher wird gegenwärtig von einer sukzessiven Einführung in Deutschland im Laufe des Jahres 2026 ausgegangen.

3.2.	**Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen? [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
3.3.	**Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	In unserem Krankenhaus wird die angefragte Methode im Jahr 2027 eingeführt.
3.4.	**In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)? [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
	In den ersten drei Quartalen des Jahres 2026 wurde die angefragte Methode in Deutschland eingesetzt.
3.5.	**Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	In 2025 ca.: [Freitextfeld] [Pflichtfeld]
	Im Jahr 2025 wurde kein Patient in unserem Krankenhaus mit der angefragten Methode behandelt.
	In 2026 ca.: [Freitextfeld] [Pflichtfeld]
	In den ersten drei Quartalen des Jahres 2026 wurde kein Patient in unserem Krankenhaus mit der angefragten Methode behandelt.
3.6.	**Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Wir planen, in 2027 [bitte Anzahl ergänzen] Patienten mit der angefragten Methode zu behandeln.
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)? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Sachkosten: Die Kosten für das OncoSil™-System liegen bei 23.000 Euro ohne MwSt. bzw. bei 27.370 Euro inkl. 19% MwSt. Personalkosten: In Vorbereitung der endosonographisch-intratumoralen Injektions-Implantation der ^{32}P-markierten Mikropartikel werden die Mikropartikel und das Verdünnungsmittel zu einer Suspension gemischt. Dies erfolgt in der nuklearmedizinischen Abteilung der implantierenden Klinik oder in einer lizenzierten Radiopharmazie. Der geschätzte Zeitaufwand eines Medizinphysikers bzw. der nuklearmedizinischen Assistenz liegt bei jeweils ca. 5 Minuten. Für die vorschriftsgemäße Markierung und den Transport der radioaktiven Suspension sowie notwendige Maßnahmen und Technik zur Abschirmung und Überwachung im Endoskopie-Raum sind je nach baulichen Gegebenheiten des Klinikums 10 bis 30 Minuten zu veranschlagen, im Mittel wird also von 20 Minuten ausgegangen (ein Medizinphysiker und eine nuklearmedizinische Assistenz erforderlich). Für die spezielle Vorbereitung des Endoskopie-Raums, die auch dem Umgang mit radioaktivem Material vorschriftsgemäß entspricht, sind weitere 10 Minuten medizinphysikalische und nuklearmedizinische Assistenz (inkl. Vorbereitung der Injektionsspritze unter Beta-Abschirmung) erforderlich. Anwesenheit des Nuklearmediziners während der Durchführung des endoskopischen Eingriffs: 45 Minuten. Für die Reinigung des Endoskopieraums fällt für einen Medizinphysiker oder nuklearmedizinische Assistenz ein Zeitaufwand von 10-30 Minuten an, im Mittel also 20 Minuten. Hinzu kommt weiterer für die Prozedur erforderlicher Zeitaufwand für Radioaktivitätsmonitoring, Reinigung des Endoskops, etc. für beide Berufsgruppen in der Dauer von ca. 50 Minuten. In Summe besteht eine zeitliche Inanspruchnahme des Medizinphysikers und der nuklearmedizinischen Assistenz von jeweils 150 Minuten. Der endoskopische Eingriff ist im Mittel mit 45 Minuten zu veranschlagen (ein Gastroenterologe und eine Endoskopie-Assistenzkraft erforderlich). Die oben beschriebene Allgemeinanästhesie erfordert 60 Minuten (ein Anästhesist und eine Anästhesie-Assistenzkraft erforderlich); Anrechnung zu jeweils 50% (siehe oben). Insofern können etwa folgende Personalkosten angenommen werden:

	Medizinphysiker: 170 Euro Nuklearmedizinische Assistenzkraft: 85 Euro Nuklearmediziner: 100 Euro Gastroenterologe: 50 Euro Endoskopie-Assistenzkraft: 25 Euro Anästhesist: 35 Euro Anästhesie-Assistenzkraft: 17,50 Euro Gesamt-Personalkosten: 507,50 Euro Kosten für die Bildgebungsverfahren werden in Summe auf ca. 1.200 Euro geschätzt. Bei einer geschätzten Verweildauer von 3 Belegungstagen ergeben sich darüber hinaus Kosten von ca. 1.800 Euro (ohne Kosten für Pflege am Bett). In Summe werden die Kosten auf ca. 30.852,50 Euro geschätzt.
4.2.	**Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen? [Freitextfeld] [Optionalfeld]**
	H16B
4.3.	**Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet? [Freitextfeld] [Pflichtfeld]**
	Obwohl die endoskopisch-intratumorale Injektions-Implantation der ^{32}P-markierten Mikropartikel am 30. März 2020 zum Inverkehrbringen im europäischen Wirtschaftsraum zugelassen wurde, konnten wegen der überfälligen Beschlussfassung bezüglich der Erprobungsrichtlinie (nach Absatz 4 Satz 1 § 137h SGB V) auf Seiten des G-BA bislang keine NUB-Zusatzentgelte zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen vereinbart werden und deshalb auch keine Patienten im Rahmen der ausstehenden Erprobungsstudie behandelt werden. Daher können dem InEK aus den Kalkulations-Krankenhäusern für das Datenjahr 2024 keine Kodierungs- und Kostendaten zur Kalkulation einer sachgerechten Vergütung im G-DRG-System-2026 vorliegen. Patienten mit Pankreaskarzinom (ICD C25.-) und dem seit 2023 verfügbaren OPS-Kode 5-830.e werden nach den gegenwärtig geltenden Algorithmen in die aG-DRG H16B gruppiert. Diese DRG geht laut Report-Browser 2025 mit mittleren Kosten (ohne Pflegepersonalkosten am Bett) von 3.028,12 Euro einher, wobei die mittleren Sachkosten für Implantate 2,23 € betragen. Somit sind die dargelegten, mit dem Einsatz der Methode einhergehenden Kosten unzureichend gegenfinanziert. Es besteht eine Unterdeckung von etwa 27.824,38 Euro, was deutlich mehr als die mittleren Kosten der aG-DRG H16B selbst ausmacht. Da die Methode vermutlich vorwiegend an Universitätsklinika und Krankenhäusern, welche den Mindestmengenvorgaben für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas unterliegen, angewendet werden dürfte, liegt zudem eine Schiefverteilung vor. Daher würde die Gewährung des NUB-Status 1 den entsprechenden Krankenhäusern ermöglichen, eine sachgerechte Vergütung mit den Kostenträgern auszuhandeln.