

# Formulierungshilfe

**<sup>90</sup>Y-Zevalin<sup>®</sup> bei der stationär erbrachten Radioimmuntherapie**

**InEK gGmbH**  
**Auf dem Seidenberg 3**  
**53721 Siegburg**

Köln, den 20.10.2004

**Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntgG, hier: Radioimmuntherapie mit <sup>90</sup>Yttrium-Zevalin<sup>®</sup> bei Patienten mit einem rezidierten oder therapierefraktären, follikulären Non-Hodgkin-Lymphom**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in unserem Hause besteht die Absicht, Patienten mit einem follikulären B-Zell-Lymphom mit einer Radioimmuntherapie mit <sup>90</sup>Yttrium-markiertem Ibritumomab-Tiuxetan (<sup>90</sup>Y-Zevalin<sup>®</sup>) im Rahmen der zugelassenen Indikation zu behandeln. Unser Klinikum erfüllt die Voraussetzungen für den stationären Einsatz von <sup>90</sup>Y-Zevalin<sup>®</sup>.

Bereits für das Jahr 2004 existiert eine Aussage des Kompetenz Centrums Onkologie beim MDK Nordrhein, dass die Radioimmuntherapie mit <sup>90</sup>Y-Zevalin<sup>®</sup> durch die DRG-Pauschalen nicht sachgerecht abgerechnet werden kann. Außerdem ist auf das Gutachten von Herrn Prof. Dr. N. Roeder (DRG-Research Group, Universitätsklinikum Münster, Domagkstr. 20, 48129 Münster) „Anpassungsbedarf der Vergütungen von Krankenhausleistungen für 2005“ zu verweisen; hierin wurde die Relevanz für ein Zusatzentgelt in 2005 als „hoch“ eingestuft.

**Zeitpunkt, zu dem die neue Methode eingeführt wurde**

Zevalin<sup>®</sup> (= zu markierender Antikörper) ist seit Januar 2004 in der Europäischen Union zugelassen und seit dem 01.04.2004 in Deutschland kommerziell verfügbar. Die Zulassung umfasst erwachsene Patienten mit einem nach einer Behandlung mit Rituximab rezidierten oder refraktären CD20-positiven follikulären Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) vom B-Zell-Typ.

Ytracis<sup>®</sup> (= Betastrahler <sup>90</sup>Yttrium, <sup>90</sup>Y, radioaktives Medikament) ist seit dem 24.03.2003 ebenfalls in der Europäischen Union für die radioaktive Markierung von Trägermolekülen

zugelassen, die speziell für die radioaktive Markierung mit diesem Radionuklid entwickelt und zugelassen wurden.

### **Beschreibung/ Darstellung der neuen Methode (ggf. OPS-Kodes)**

#### *Therapieprinzip:*

Bei der Radioimmuntherapie wird ein gegen Tumorzellen gerichteter Antikörper mit einem radioaktiven Strahler kombiniert. Hieraus resultiert eine zielgerichtete Bestrahlung mit einer Reichweite von wenigen Millimetern. Die Radioimmuntherapie ermöglicht ein Therapieansprechen (komplette Remission, partielle Remission) bei solchen Patienten, die gegen eine Chemotherapie und eine Immuntherapie mit einem nativen Antikörper refraktär sind oder nach solchen Therapien ein Rezidiv erlitten haben. Weitere Informationen zur Wirksamkeit und der Datenlage sind dem Grundsatzgutachten Zevalin (GA-Zevalin) des Kompetenz Centrum Onkologie (KCO) beim MDK Nordrhein zu entnehmen.

#### *Therapieablauf:*

Der Patient erhält am Tag 1 eine Infusion von MabThera<sup>®</sup> (Rituximab) (250 mg/m<sup>2</sup>), um die unspezifische Bindung des radioaktiven Antikörpers zu verringern.

Am Tag 8 erfolgt im Krankenhaus nochmals eine Infusion von Rituximab (250 mg/m<sup>2</sup>). Die Klinik für Nuklearmedizin markiert an diesem Tag den Zevalin<sup>®</sup>-Antikörper Ibritumomab-Tiuxetan mit dem separat gelieferten Radionuklid <sup>90</sup>Yttrium (Ytracis<sup>®</sup>). Der mit <sup>90</sup>Yttrium gekoppelte Antikörper wird dem Patienten mit einer mit Plexiglas gegen die Strahlung abgeschirmten Spritze innerhalb von 10 Minuten injiziert. Anschließend verbleibt der Patient für 2 Tage im Kontrollbereich (Therapiestation) der Klinik für Nuklearmedizin.

### **Ursache der Mehrkosten**

Unter Anwendung des aktuellen Definitionshandbuches würde sich mit der Diagnose nach ICD-10 **C82.0** (follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom) und der Prozedur **nach OPS-301: 8-530.6** (Therapie mit offenen Radionukliden; Therapie mit radioaktiven rezeptorgerichteten Substanzen und Antikörper) die **DRG R15Z** (Therapie mit offenen Nukliden bei hämatologischen und soliden Neubildungen, mehr als ein Belegungstag) ergeben.

Die Durchschnittsverweildauer beträgt bei dieser Fallpauschale 4,5 Tage. Die medizinisch und strahlenschutzrechtlich begründete Verweildauer der Zevalin-Patienten beträgt jedoch nur 48 Stunden (2 Tage) Daher beläuft sich das Entgelt pro Patient bei einem Basisfallwert

von 3.100 € auf 1.125 €. Hinzu käme das (erstmalig im Fallpauschalenkatalog von 2005 festgelegte) Zusatzentgelt für Rituximab (ZE25.04, OPS 8-012.f3 - 450-550 mg) in Höhe von 1.590,17 €

Somit ergibt sich eine Summe von 2.715,17 €, die nach der vorhandenen DRG und durch das Zusatzentgelt zur Abrechnung käme.

Die Mehrkosten entstehen im Wesentlichen durch die Medikamentenkosten für Zevalin® und Ytracis®. Da diese Präparate erst vor kurzem zugelassen wurden, existieren keine Kostendaten im Rahmen der stationären Behandlung. Deswegen wurden sie bei der Festlegung der DRG-Relativgewichte und Zusatzentgelte für 2005 nicht berücksichtigt.

### **Höhe dieser Mehrkosten**

Die zusätzlichen Arzneimittelkosten inkl. MWSt. dieser Radioimmuntherapie schlüsseln sich pro Patient wie folgt auf:

- Zevalin®	12.644,-- €
- <sup>90</sup> Yttrium-Chlorid (Ytracis®) zur Radiomarkierung	2.502,76 €
Summe	<b>15.146,76 €</b>

### **Beschreibung der mit der neuen Methode zu versorgenden Patientinnen und Patienten**

Die mit dieser neuen Therapieoption zu versorgenden Patientinnen und Patienten entsprechen der zugelassenen Indikation von Zevalin®, d.h. es handelt sich dabei um Erwachsene mit einem nach einer Behandlung mit Rituximab rezidivierten oder refraktären CD20-positiven folliculären Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) vom B-Zell-Typ. Für dieses Erkrankungsstadium gibt es derzeit keine zugelassene oder im Rahmen von Leitlinien empfohlene Therapiealternative. Mit einem Therapieansprechen ist bei etwa 70 % der Patienten zu rechnen.

Die Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin der \_\_\_\_\_ rechnet im Jahr 2005 mit einer Fallzahl von \_\_\_ Patienten.

**Angabe, ob bereits in der Datenlieferung gemäß § 21 KHEntgG für das Datenjahr 2003 Fallangaben über die neue Methode enthalten sind**

In der Datenlieferung nach §21 KHEntgG für das Datenjahr 2003 sind keine Fallangaben für diese Therapie enthalten, da sie erst im Jahr 2004 europaweit zugelassen wurde.

Hiermit stellen wir fristgemäß die Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntgG für das Jahr 2005.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Der Kaufmännische Direktor des Krankenhauses

# **Formulierungshilfe**

**Thyrogen<sup>®</sup> in der prästationären Vorbereitung der Radioioddiagnostik**

# Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntgG,  
hier: prästationäre Behandlung mit Thyrogen® in Vorbereitung auf eine Iod-131-Ganzkörperszintigraphie bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom

## Fragestellung:

### 1. Zeitpunkt, zu dem die neue Methode eingeführt wurde

- **Thyrogen®** (Thyrotropin alfa), rekombinant Thyroidea stimulierendes Hormon (rh TSH), ist ein biotechnologisch produziertes Hormon, das mit Hilfe von rekombinanter DNA Technologie in Säugetier Zelllinien produziert wird. Aminosäuresequenzen und biochemische Eigenschaften von rhTSH sind mit dem humanen TSH vergleichbar.
  - Europäische Zulassung durch die EMEA 9. März 2001
  - Markteinführung in Deutschland 9. November 2001

### 2. Beschreibung / Darstellung der neuen Methode (ggf. OPS-Codes)

#### **Stationäre Nachsorge bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom**

Nach Thyroidektomie und Radiojod–Ablation folgen bei Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom diagnostische Ganzkörperszintigraphien mit I - 131 in der weiteren Nachsorge.

Eine erhöhte Serumkonzentration von TSH ist für die optimale Radiojod Aufnahme von gesunden und vor allem auch Krebszellen erforderlich. Ebenso sind erhöhte TSH Spiegel nötig, um die Produktion von Serum Thyroglobulin (Tg) durch gut- bzw. bösartige Zellen zu stimulieren. Thyroglobulin wird ausschließlich von gesunden Schilddrüsenzellen und/oder Tumorzellen gebildet und dient daher als Tumormarker in der Nachsorge des differenzierten Schilddrüsenkarzinoms.

Bei thyroidektomierten Patienten werden diese erhöhten TSH Spiegel durch eine Aussetzung der Substitutionstherapie mit Levothyroxin (LT4) für ca. 3 – 6 Wochen erreicht. Als neue innovative Behandlungsmethode in der Nachsorge des Schilddrüsenkarzinoms ist durch den Einsatz von rhTSH ein mehrwöchiger Schilddrüsenhormonentzug mit der hieraus resultierenden Schilddrüsenunterfunktion nicht mehr notwendig. Die Injektion von Thyrogen® erfolgt in der Regel prästationär zwei Tage sowie einen Tage vor der stationären Aufnahme zur Applikation von Radioiod. Die stationäre Aufnahme zur Radioioddiagnostik ist nach der aktuellen Empfehlungen der Strahlenschutzkommission vom 22./23. April 2004 notwendig (Empfehlung der

Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 190. Sitzung der Strahlenschutzkommission, [www.ssk.de](http://www.ssk.de)).

Die iatrogene Hypothyreose über mehrere Wochen wird durch die Injektion von Thyrogen® wird vermieden. Der ausgeprägten Schilddrüsenunterfunktion kommt bei TSH-Werten über 30 mU/l ein erheblicher körperlicher und psychischer Krankheitswert zu. Als Konsequenz ist das Führen von Kraftfahrzeugen oder das Arbeiten an Maschinen mit Verletzungspotenzial untersagt; es besteht also eine erhöhte Unfall- und Verletzungsgefahr infolge der Unterfunktion. Die Rate an Herz-Kreislaufkomplikationen ist unter einem mehrwöchigen Schilddrüsenhormonentzug erhöht.

## **OPS – Codes in 2005**

### **8 – 531 Radiojodtherapie**

#### 8 – 531.0 Radiojodtherapie bis 1,2 GBq I-131

- Inkl. Radiojodtherapie bei benignen Schilddrüsenerkrankungen
- .00 ohne Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)
- .01 mit Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)

#### 8 – 531.1 Radiojodtherapie 1,2 bis unter 5 GBq I-131

- Inkl. Ganzkörperszintigraphie
- Radiojodtherapie zur Restgewebeablation beim Schilddrüsenkarzinom
- Radiojodtherapie bei Metastasen, Rezidiven und Tumoraktivität des Schilddrüsenkarzinoms
- .10 ohne Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)
- .11 mit Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)

#### 8 – 531.2 Radiojodtherapie mit 5 und mehr GBq I-131

- Inkl. Ganzkörperszintigraphie
- Radiojodtherapie bei Metastasen, Rezidiven und Tumoraktivität des Schilddrüsenkarzinoms
- .20 ohne Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)
- .21 mit Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)

### **3 – 70 Szintigraphie**

#### 3- 70c.0 Ganzkörperszintigraphie mit Radiojod

- Hinweis: ein Code aus diesem Bereich ist nur ein mal pro Behandlungsfall anzugeben.
- .00 ohne Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)
- .01 mit Gabe von rekombinantem Thyreotropin (rh TSH)

### **3. Ursache der Mehrkosten**

Bei thyroidektomierten Patienten werden erhöhte TSH Spiegel durch ein Absetzen ihrer Hormonsubstitutionstherapie von ca. 3 – 6 Wochen erreicht. In der Folge leiden die meisten Patienten in dieser Periode unter einer iatrogenen Hypothyreose. Die Risiken für Patienten in Hypothyreose, im Besonderen von

multimorbiden Patienten sind gut dokumentiert. In jedem Fall beinhaltet eine massive Einschränkung der Lebensqualität der Patienten.

#### **4. Höhe der Mehrkosten**

Thyrogen® (2 Durchstechflaschen) € 1.041,70 (lt. Rote Liste)

#### **5. Beschreibung der mit der neuen Methode zu versorgenden Patientinnen und Patienten**

In der Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin \_\_\_\_\_ werden pro Jahr etwa \_\_\_\_ Patienten mit einem differenzierten Schilddrüsenkarzinom stationär nuklearmedizinisch behandelt. Davon sind etwa \_\_\_\_\_ Patienten für eine prästationär durchzuführende Injektion von rh TSH gemäß der zugelassenen Indikation von Thyrogen® zur Vorbereitung der Radioiod-Ganzkörperszintigraphie und Bestimmung des Thyreoglobulinspiegels qualifiziert (erwartete Fallzahl für 2005).

#### **6. Angabe, ob bereits in der Datenlieferung gemäß § 21 KHEntG für das Datenjahr 2003 Fallangaben über die neue Methode enthalten sind**

Bis einschließlich 2004 existiert kein OPS-Code für die die Injektion von Thyrogen®. Es liegen demzufolge dem InEK keine Daten für 2003 vor.

Hiermit stellen wir fristgemäß die Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntg für das Jahr 2005.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Der Kaufmännische Direktor des Krankenhauses

# **Formulierungshilfe**

**FDG - PET**

**InEK gGmbH**

**Auf dem Seidenberg 3**

**53721 Siegburg**

**Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen  
Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntgG,  
hier: Positronen-Emissions-Tomographie mit Fluor-18-markierter  
Deoxyglukose (DOG) gemäß Verfahrensweisungen des InEK (§6 Abs. 2  
KHEntG)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit stellen wir fristgerecht die Anfrage nach Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für das Jahr 2005. Es handelt sich um den Einsatz der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) mit (<sup>18</sup>F)Fluoridoxyglucose, (FDG).

**1. Zeitpunkt, zu dem die Methode im Klinikum eingeführt wurde:**

06.06.02 (Zulassungsbescheid FDG Hausproduktion), Zulassung von GlucoTRACE®  
21.06.04.

**2. Beschreibung/Darstellung der neuen Methode**

Es handelt sich um ein schnittbildgebendes Verfahren zur Erfassung, Darstellung und Messung des örtlichen Glukosestoffwechsels bei Kranken. Nach intravenöser Verabreichung von <sup>18</sup>F-DOG wird ca. eine Stunde später eine Teilkörper (Schädel: OPS 3-740; Herz: OPS3-741) oder eine Ganzkörper-Untersuchung (OPS-74x) mit einem PET-Scanner durchgeführt, die etwa 30 Min bis 1 Std in Anspruch nimmt. Vorher oder gleichzeitig wird mittels einer in den PET-Scanner eingebauten Strahlenquelle eine Transmissionmessung erstellt, die die körpereigene Schwächung der <sup>18</sup>F Strahlung ausgleicht und damit einen korrigierten Datensatz inklusive Quantifizierung der örtlichen Glukoseaufnahme ermöglicht.

**OPS-Kodes: 3-74(0 -1 - x)**

**3. Ursache für die Mehrkosten/Ressourceneinsatz**

Die Kosten sind begründet im Preis der Radioglukose, der pro Patient etwa 360.- EUR beträgt. Der sonstige Sach- und Personalaufwand wird durch die GOÄ-Ziffern 5489 und 5431 abgebildet (€ 568,30)

**4. Beschreibung der mit der (neuen) Methode zu versorgenden Patientinnen und Patienten.**

Versorgt werden Kranke, bei denen Indikationen gemäß Zulassung von GlucoTrace® gegeben sind:

### **Diagnose:**

- Charakterisierung von einzelnen Lungenrundherden
- Metastatische zervikale Adenopathie (durch Tumorabsiedlung bedingte Halslymphknotenschwellung) unbekanntes Ursprungs

### **Bestimmung des Tumorstadiums:**

- Kopf- und Halstumore, einschließlich Unterstützung bei der Durchführung einer Biopsie (Entnahme von einer Gewebeprobe zur Untersuchung)
- Primäres Lungenkarzinom (bösartige Geschwülste in der Lunge) einschließlich der Detektion von Fernmetastasen (Tochtergeschwülsten) in der Lunge
- Speiseröhrenkrebs (Ösophaguskarzinom) (Staging für Speiseröhrenkrebs durch FDG-PET kann angezeigt sein, wenn nach Abschluß eines diagnostischen Standardverfahrens unter Verwendung endoskopischer Ultraschall-gesteuerter Nadelpunktion und Aspiration einschließlich konventioneller Bildgebungsverfahren immer noch Zweifel über das Karzinom bestehen)
- Rezidivierendes Kolonkarzinom (wiederkehrende bösartige Geschwülste im Dickdarm).
- Maligne Lymphome (bösartige Lymphknotenvergrößerung)
- Maligne Melanome (bösartige Geschwülste an der Haut oder Schleimhaut), Breslow > 1,5 mm oder Lymphknotenmetastasen bei der ersten Diagnose

### **Beurteilung des Behandlungsansprechens:**

- Maligne Lymphome
- Kopf- und Halstumore

### **Nachweis eines Rezidivs (Rückfall) bei begründetem Verdacht**

- Gliome mit hohem Malignitätsgrad (III oder IV)
- Kopf- und Halstumore
- Schilddrüsenkrebs (nicht medullär): Patienten mit erhöhtem Thyreoglobulinspiegel und negativer <sup>131</sup>J-Ganzkörper-Szintigraphie
- Primäres Lungenkarzinom
- Kolorektale Karzinome
- Maligne Lymphome
- Maligne Melanome

### **Untersuchung des Herzens (Kardiologie):**

- Erkennung von gesundem Herzgewebe (Myokardgewebe) bei Patienten mit stark eingeschränkter linksventrikulärer Funktion, die Kandidaten für Revaskularisation sind, wenn konventionelle bildgebende Verfahren für die Diagnostik nicht ausreichen

**Neurologie:**

- Lokalisation der für die Fallsucht verantwortliche Bereiche (epileptogener Zonen) für die chirurgische Behandlung der Fallsucht (partieller temporärer Epilepsie)

**5. Angabe, ob bereits in der Datenlieferung gemäß §21 KHEntgG für das Datenjahr 2003 Fallangaben über die neue Methode enthalten sind.**

Es werden pro Jahr ca. 800 Patienten mit der FDG-PET versorgt, wobei onkologische Indikationen etwa 85% der Fälle ausmachen. Die OPS-Nummer 3-74 ist in unseren Fallangaben des Jahres 2003 bereits enthalten.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

# **Formulierungshilfe**

**Iod – 131 MIBG bei der Behandlung des metastasierten Neuroblastoms**

**InEK gGmbH**  
**Auf dem Seidenberg 3**  
**53721 Siegburg**

Köln, den 22.10.2004

**Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntgG, hier: Nuklearmedizinische Behandlung von pädiatrischen Patienten mit metastasiertem Neuroblastom mit <sup>131</sup>Iod MIBG (Meta-iodo-benzylguanidin)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in unserem Hause besteht die Absicht, Patienten mit einem metastasierten Neuroblastom im Rahmen eines interdisziplinären Behandlungskonzepts mit <sup>131</sup>Iod MIBG in der Klinik für Nuklearmedizin in enger Kooperation mit der Klinik für pädiatrische Onkologie zu behandeln. Unser Klinikum erfüllt die Voraussetzungen für den stationären Einsatz von <sup>131</sup>Iod-MIBG.

**Zeitpunkt, zu dem die neue Methode eingeführt wurde**

<sup>131</sup>Iod-MIBG ist zur nuklearmedizinischen Therapie des metastasierten Neuroblastoms (bei Kindern) bzw. des metastasierten Phäochromozytoms (bei Erwachsenen) zugelassen. Der innovative Charakter der <sup>131</sup>Iod-MIBG Therapie des metastasierten Neuroblastoms ergibt sich aus dem interdisziplinären Behandlungsansatz in Analogie zum „NB2004 Trial Protocol for Risk Adapted Treatment of Children with Neuroblastoma“ der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (federführender Autor: Professor Dr. F. Berthold, Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Kinderklinik, Universität zu Köln, Kerpener Str. 62, 50924 Köln). Hierbei wird nach der <sup>131</sup>Iod MIBG-Therapie eine myeloablative Chemotherapie und nachfolgend eine Stammzelltransplantation/ Knochenmarktransplantation durchgeführt.

**Beschreibung/ Darstellung der neuen Methode (ggf. OPS-Kodes)**

Bei der  $^{131}\text{I}$ od MIBG Therapie wird eine gegen Rezeptoren auf den Neuroblastomzellen gerichtete rezeptoraffine Substanz (MIBG) mit einem radioaktiven Strahler ( $^{131}\text{I}$ od) kombiniert. Hieraus resultiert eine zielgerichtete Bestrahlung der Neuroblastomzellen mit einer Reichweite von wenigen Millimetern. Die  $^{131}\text{I}$ od MIBG-Therapie kommt nur bei solchen Kindern zum Einsatz, die auf eine Chemotherapie nicht angesprochen haben oder nach einer Chemotherapie ein Rezidiv erlitten haben. Weitere Voraussetzung ist eine Speicherung des radioaktiven Arzneimittels in der vorbereitenden diagnostischen  $^{123}\text{I}$ od-Ganzkörper-Szintigraphie.

Der OPS-Code lautet in 2004 **8-530.6** (Therapie mit radioaktiven rezeptorgerichteten Substanzen und Antikörpern)

### **Ursache der Mehrkosten**

Unter Anwendung des aktuellen Definitionshandbuches in Jahr 2004 ergibt sich mit der Diagnose nach ICD-10 **C74.1** (bösartige Neubildung der Nebenniere, hier: Neuroblastom) und der Prozedur nach OPS-301: **8-530.6** (Therapie mit offenen Radionukliden; Therapie mit radioaktiven rezeptorgerichteten Substanzen und Antikörper) die **DRG K41Z** (mehr als ein Belegungstag, obere Grenzverweildauer 17 Tage) mit einem Relativgewicht von 1,197. Die durchschnittliche stationäre Verweildauer beträgt bei dieser Behandlung etwa 4 bis 5 Tage, begründet durch die Strahlenschutzverordnung und die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin. Daher beläuft sich das Entgelt pro Patient bei einem angenommenen Basisfallwert von 3.100 € auf 3.710 €. Abgesehen von den Medikamentenkosten erfordert die  $^{131}\text{I}$ od MIBG-Therapie einen hohen apparativen und personellen Aufwand. Dieser Aufwand ergibt sich aus der Anwesenheit des Nuklearmediziners und des Kinderonkologen sowie des Medizinphysikexperten, der die rechtlich vorgeschriebene individuelle Dosisberechnung durchführt. Regelmäßig werden serielle Ganzkörperszintigraphien erstellt. Meistens ist die gleichzeitige Aufnahme eines Elternteils bei den oft kleinen Kindern erforderlich; die Eltern müssen gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin überwacht werden; hierzu bedarf es eines Ganzkörperzählers und umfangreicher Belehrungen zum Strahlenschutz.

Die Mehrkosten entstehen im Wesentlichen durch die Medikamentenkosten für  $^{131}\text{I}$ od-MIBG. Da diese  $^{131}\text{I}$ od MIBG-Therapie nur an wenigen Schwerpunkten der Kinderonkologie durchgeführt wird, existieren keine ausreichenden Kostendaten im Rahmen der stationären

Behandlung. Deswegen wurden die Kosten für  $^{131}\text{I}$ od MIBG bei der Festlegung der DRG-Relativgewichte und Zusatzentgelte für 2005 nicht berücksichtigt.

### **Höhe dieser Mehrkosten**

Die Höhe der Arzneimittelkosten sind von der erforderlichen Menge an Radioaktivität abhängig. Die an unserer Klinik verwendeten Aktivitäten liegen bei 12 mCi  $^{131}\text{I}$ od MIBG pro kg Körpergewicht. Die aktuellen Arzneimittelkosten inkl. MWSt. der Firma Amersham belaufen sich

für 200 mCi/ 7,4 GBq  $^{131}\text{I}$ od MIBG auf 2.663,94 €

für 300 mCi/ 11,1 GBq  $^{131}\text{I}$ od MIBG auf 3.465,50 €

für 400 mCi/ 14,8 GBq  $^{131}\text{I}$ od MIBG auf 4.267,06 €

Bei der Höhe des Zusatzentgeltes sollten die Kosten für 11,1 GBq  $^{131}\text{I}$ od MIBG in Höhe von 3.465 € zugrunde gelegt werden.

### **Beschreibung der mit der neuen Methode zu versorgenden Patientinnen und Patienten**

Es handelt sich um Patienten der Kinderklinik mit einem fortgeschrittenen, metastasierten Neuroblastom, das durch die konventionelle Chemotherapie nicht mehr kurativ behandelbar ist. Für dieses Erkrankungsstadium gibt es derzeit keine zugelassene oder im Rahmen von Leitlinien empfohlene Therapiealternative. Die Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin des \_\_\_\_\_ rechnet im Jahr 2005 mit einer Fallzahl von \_\_\_\_ Patienten.

### **Angabe, ob bereits in der Datenlieferung gemäß § 21 KHEntgG für das Datenjahr 2003 Fallangaben über die neue Methode enthalten sind**

In der Datenlieferung nach §21 KHEntgG für das Datenjahr 2003 sind wahrscheinlich keine oder nur sehr wenige Fallangaben für diese Therapie enthalten, da die  $^{131}\text{I}$ od MIBG-Therapie selten und nur an wenigen Schwerpunkten der pädiatrischen Onkologie durchgeführt wird.

Hiermit stellen wir fristgemäß die Anfrage nach der Sachgerechtigkeit der Vergütung einer neuen Behandlungsmethode nach § 6 Absatz 2 KHEntgG für das Jahr 2005.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Der Kaufmännische Direktor