



Impulsreferat

Dr. Lili Grell
Leiterin der SEG 6 „Arzneimittelversorgung“
der MDK-Gemeinschaft
beim MDK Westfalen-Lippe

13. Februar 2019, Arzneimittel im Krankenhaus – neue Arzneimittel, neue Rechtsprechung
neue Herausforderungen, Dortmund/Radisson Blu Hotel

Geschäftsführer: Dr. Martin Rieger

© MDK Westfalen-Lippe

MDK MEDIZINISCHER DIENST
DER KRANKENVERSICHERUNG
WESTFALEN-LIPPE

SEG6 Arzneimittelversorgung

„vertragliche ambulante Arzneimittelversorgung“

Einzelfälle:

- Zunehmend Anfragen zu Arzneimittelanwendung im Krankenhaus
- Oft Versorgungsbereich unklar

Grundsatzberatung:

- Einbindung in Bewertungen von Zusatzentgelten und NUB im Krankenhaus

Begutachtung

Kriterien bei Arzneimitteln im Krankenhaus entsprechen denen in der ambulanten Versorgung

SEG4 und 6: **Arbeitshilfe zur Begutachtung von Arzneimitteltherapien in Zusammenhang mit Krankenhausbehandlung vom 29. April 2008**

BSG Az B 1 KR 36/17 R am 11.09.2018

Fallpauschalenkatalog

M10B O Radioligandentherapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden

https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2019/Fallpauschalen-Katalog/Fallpauschalen-Katalog_2019 Zugriff 31.01.2019

„Das Zulassungsrecht bleibt von der Anerkennung als Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode unberührt. Die Kostenträger entscheiden im Einzelfall, ob die Kosten dieses Verfahrens übernommen werden.“

https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2019/Neue_Untersuchungs-und_Behandlungsmethoden_NUB/Aufstellung_der_Informationen_nach_6_Abs_2_KHEntgG_fuer_2019 Zugriff 31.01.2019

DIMDI: OPS Version 2019 Kapitel 8 NICHT OPERATIVE THERAPEUTISCHE MASSNAHMEN

8-530 Therapie mit offenen Radionukliden

8-530.d Intravenöse Radioliganden-Therapie

8-530.d0 Therapie mit [Lutetium-177-PSMA-Liganden](#)

8-530.dx Sonstige

8-539 Andere nuklearmedizinische Therapie

8-539.0 Intratherapeutische Dosimetrie

Hinw.:

Diese Codes sind Zusatzcodes. Sie sind nur in Verbindung mit einer Therapie mit offenen Radionukliden zu verwenden (...)

8-539.00 Bei [Lu-177-basierter Therapie](#)

8-539.01 Bei Y-90-basierter Therapie

8-539.02 Bei I-131-basierter Therapie

8-539.0x Sonstige

<https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2019/block-8-52...8-54.htm> Zugriff 30.01.2019

Lutetium

EndolucinBeta und Lumark

Fachinformatonen:

EndolucinBeta/Lumark darf „nur zur radioaktiven Markierung von Trägermolekülen verwendet werden, die spezifisch für die radioaktive Markierung mit (177Lu)Lutetium(III)-chlorid ... zugelassen wurden.“

Lutetium

Lutathera

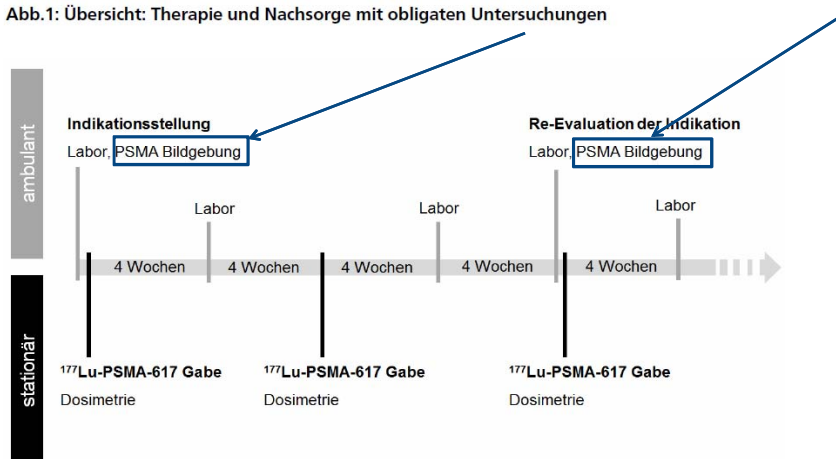
„Lutathera ist zur Behandlung von nicht resezierbaren oder metastatischen, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) bei Erwachsenen indiziert.“

Radioligandentherapie und Diagnostik mit Lutetium-177-PSMA-Liganden

- Keine Zulassung besteht für PSMA (Prostata-spezifisches Membran-Antigen)
- Eingesetzt beim Prostatakarzinom
- In der Begutachtung bestehen häufig (!!)
Therapiealternativen. Dies steht im Widerspruch zur
Konsensempfehlung Deutschen Gesellschaft für
Nuklearmedizin e. V. https://www.nuklearmedizin.de/docs/Lu-177-PSMA_160224.pdf Zugriff 30.01.2019

Radioligandentherapie und Diagnostik mit Lutetium-177-PSMA-Liganden

Abb.1: Übersicht: Therapie und Nachsorge mit obligaten Untersuchungen



https://www.nuklearmedizin.de/docs/Lu-177-PSMA_160224.pdf Zugriff 30.01.2019

13.02.2019

Seite 9

© MDK Westfalen-Lippe

Dr. Lilli Grell

MDK WESTFALEN-LIPPE

“Lu-PSMA-617, a potential first-in-class investigational radioligand therapy (RLT) for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer (...). Lu-PSMA-617 ... has shown promising Phase II data. Lu-PSMA-617 is currently being investigated in the Phase III global VISION clinical trial in men with mCRPC, a disease with limited treatment options and significant unmet medical need... with both a potential nearterm product launch and early-stage clinical development programs.”

Pressemeldung 10/2018: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-announces-planned-acquisition-endocyte-expand-expertise-radiopharmaceuticals-and-build-commitment-transformational-therapeutic-platforms> Zugriff 30.01.2019

13.02.2019

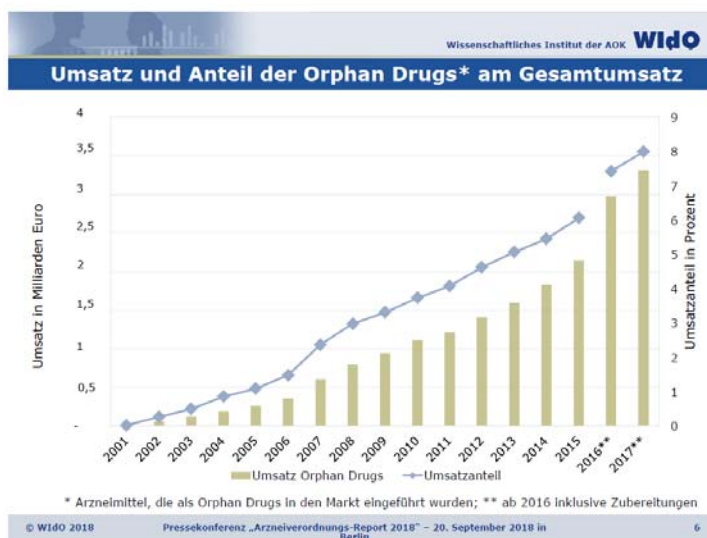
Seite 10

© MDK Westfalen-Lippe

Dr. Lilli Grell

MDK WESTFALEN-LIPPE

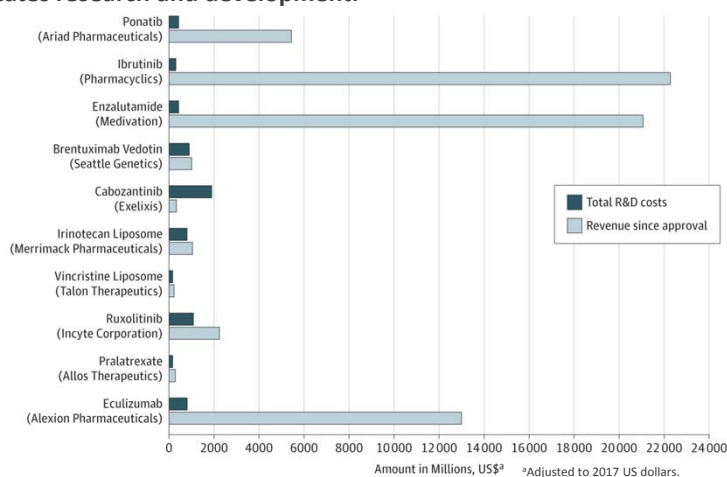
Kosten



https://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/presse/pressemitteilungen/archiv/2018/06_folien_klauber.pdf Zugriff 31.10.2019

The JAMA Network

Comparison of Drug Development Costs With Revenue Earned After Approval R&D indicates research and development.



Prasad, V.; Mallankody, S.: Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval. JAMA Internal Medicine 177 (2017), Nr. 11, S. 1569–1575.

Kosten

*Tisagenlecleucel (Kymriah®) Modul 3 B Stand: 12.09.2018:
Rezidiertes oder refraktäres diffus großzelliges B-Zell-
Lymphom*

380.800 Euro

*Axicabtagen-Ciloleucel (YESCARTA®) Modul 3A Stand:
31.10.2018: Rezidiertes oder refraktäres DLBCL und PMBCL
nach zwei oder mehr systemischen Therapien*

389.130,00 Euro

Kosten


**„NUB Antrag 2017/2018 CAR T-Zellen
3.4 In wie vielen Kliniken wird diese
Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?**

In ca 5-10 Zentren mit der entsprechenden Möglichkeit
zur Eigen-Herstellung der CAR T-Zellen. In Zukunft auch in
weiteren Zentren, die das nun auf dem USA-Markt
erhältliche Tisagenlecleucel oder ...“


Kosten 120.000 Euro

Version DGHO NUB Antrag 1869 CAR T-Zellen, Stand: 09.10.2017

Auffälligkeiten aus Sicht der SEG6

- Im Krankenhaus keine Arzneimittelnamen, keine PZN, meist keine Wirkstoffnamen, auch (unklare) Wirkstoffgruppen, keine ATC-Klassifikationen etc.,
 ZE/NUB oft im Detail unklar
- NUB-Anträge für OPS/ ZE/NUB für Arzneimittel, die für die Anwendung oder weltweit nicht zugelassene sind
- Kosten hohe Variabilität

Auffälligkeiten aus Sicht der SEG6

- Oft Orphan Drugs
- Bewertung im MDK bevor oder ohne G-BA-Beschluss oder andere Fragen
 - *Strukturanforderungen*
 - *Wirtschaftlichkeit.*
- Was wird bewertet bei der „Methodenbewertung“ bei zugelassene Arzneimittel?
- Extrem hohe Kosten der Arzneimitteltherapien
 dadurch Druck auf Krankenhäuser, Versicherte, Kassen und MDK erhöht