

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Temozolomid iv

---

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

### 1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Temozolomid intravenös

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Temodal® intravenös

### 1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Nein ankreuzen

### 1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein ankreuzen

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Temozolomid ist seit 1999 in der oralen Applikationsform zugelassen und verfügbar. Die Vergütung erfolgt über ein Zusatzentgelt (Katalog 2021: ZE78). Seit 2009 steht zusätzlich eine intravenöse Applikationsform zur Verfügung.

Dosis:

Temozolomid 2,5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist, als intravenöse Infusion über 90 Minuten verabreicht, bioäquivalent zur Hartkapsel-Formulierung.

In der Begleittherapiephase während Bestrahlung wird Temozolomid iv oder oral täglich mit 75 mg/m<sup>2</sup> für 42 Tage appliziert.

In der anschließenden Monotherapiephase wird Temozolomid iv oder oral im ersten Zyklus für 5 Tage mit 150 mg/m<sup>2</sup>, in Zyklus 2 bis 6 mit 200 mg/m<sup>2</sup> für je 5 Tage gegeben, soweit verträglich. Die Zyklen dauern je 28 Tage.

### 1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-005.c

### 1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

in Kombination mit einem Kode für Chemotherapie aus 8-54

### 2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die intravenöse Applikationsform ist vor allem für Patienten gedacht, die nicht in der Lage sind, Kapseln zu schlucken (Kinder, ältere Patienten, Patienten mit Schluckbeschwerden) und für Patienten, von denen eine unzuverlässige Compliance zu erwarten ist.

Laut Zulassungstext ist Temozolomid intravenös angezeigt zur Behandlung von:

- erwachsenen Patienten mit erstmalig diagnostiziertem Glioblastoma multiforme begleitend zur Radiotherapie und anschließend als Monotherapie.

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Temozolomid iv

---

- Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und erwachsenen Patienten mit einem nach Standardtherapie rezidivierenden oder progredienten malignen Gliom (wie z.B. Glioblastoma multiforme) oder anaplastischen Astrozytom.

### 2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Es steht seit 2009 zusätzlich zur oralen Form von Temozolomid auch die intravenöse Form zur Verfügung. Insofern kommt es zu einer Verschiebung der oralen in die intravenöse Therapie.

Für bestimmte o.g. Patienten, die bisher die Temozolomid-Kapseln nicht schlucken konnten, stellt die intravenöse Applikationsform eine zusätzliche Methode dar.

### 2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Temozolomid iv wie in den Vorjahren den Status 1 (Position 25 der NUB-Liste).

### 2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

### 3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Anfang Juli 2009

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

17. Februar 2009

### 3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

### 3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Für das Jahr 2021 haben deutschlandweit 391 Krankenhäuser einen Antrag gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG beim InEK gestellt.

### 3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

### 3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

### 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)?

100 mg Temozolomid Pulver zur Herstellung einer intravenösen Lösung kosten ca. 382 Euro (öffentlicher Apothekenabgabepreis inkl MWSt, Rote Liste, Stand 13.9.2021).

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Temozolomid iv

In der Begleittherapiephase während Bestrahlung wird Temozolomid iv oder oral täglich mit 75 mg/m<sup>2</sup> für 42 Tage appliziert.

In der anschließenden Monotherapiephase wird Temozolomid iv oder oral im ersten Zyklus für 5 Tage mit 150 mg/m<sup>2</sup>, in Zyklus 2 bis 6 mit 200 mg/m<sup>2</sup> für je 5 Tage gegeben, soweit verträglich. Die Zyklen dauern je 28 Tage. Die Applikationsform Temozolomid intravenös verursacht im Vergleich zur oralen Standardtherapie mit Temozolomid Hartkapseln damit die folgenden Mehrkosten:

	Temozolomid oral*	Temozolomid i.v.
1.) Primärtherapie		
Tagestherapiekosten		
- Begleittherapie-Phase:	ca. 216 €	516 €
- Monotherapie-Phase:		
1. Zyklus:	ca. 432 €	1.032 €
2.-6. Zyklus:	ca. 576 €	1.375 €
2.) Rezidivtherapie		
Tagestherapiekosten		
150 mg/m <sup>2</sup> KOF:	ca. 432 €	1.032 €
200 mg/m <sup>2</sup> KOF:	ca. 576 €	1.375 €

\* jeweils höchste Wirkstärke je Tablette und größte Packung

Kostenberechnung auf Basis von

- öffentlicher Apothekenabgabepreis
- KOF: Körperoberfläche: 1,8 m<sup>2</sup>
- Verwurf bei der Zubereitung wurde nicht berücksichtigt.

Für die Begleitphase während gleichzeitiger Bestrahlung ergeben sich damit bei Tagestherapiekosten von ca. 500 Euro bei 42 Tagen über 21.000 Euro Kosten für Temozolomid iv. Für alle anderen Zyklen wird pro stationären Aufenthalt mit einem Zyklus Chemotherapie gerechnet, damit können die o.g. Preise übernommen werden.

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

Basis-DRGs B15, B16 bei operativer Therapie im gleichen Aufenthalt,  
B66 bei konservativer Therapie

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

Temozolomid konnte wahrscheinlich für den Fallpauschalen-Katalog 2022 erneut nicht analog der oralen Form als Zusatzentgelt kalkuliert werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es ohne Abbildung zum Beispiel als ZE wie Temozolomid oral (ZE78) zu einer Schiefelage in der Vergütung in den betroffenen DRGs.

Obwohl inzwischen seit Jahren ausreichend stationäre Behandlungen für eine Kostenkalkulation vorliegen müssten, verbleibt der Wirkstoff im NUB-Segment.