|  |
| --- |
| **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. und die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e.V. vorformuliert. |

|  |
| --- |
| **Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode** |
| Treosulfan |

|  |
| --- |
| **Alternative Bezeichnung(en) der Methode**  |
| Trecondi®  |

|  |
| --- |
| **Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**  |
| [nein ankreuzen] |

|  |
| --- |
| **Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?** |
| [Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen] |

|  |
| --- |
| **Beschreibung der neuen Methode** |
| Wirkweise:Treosulfan ist ein Prodrug eines bifunktionellen Alkylierungsmittels mit zytotoxischer Wirkung gegen hämatopoetische Vorläuferzellen. Es ist ein seit langem bekanntes Zytostatikum, das unter dem Handelsnamen Ovastat® für die Therapie von Ovarialkarzinomen zugelassen ist. Es wird jedoch auch bei der Konditionierungstherapie vor einer Stammzelltransplantation in einer 4 bis 6 fach höheren Dosis angewandt. Dafür wurde es unter dem Handelsnamen Trecondi® neu zugelassen. Evidenzlage:In einer randomisierten Studie wurde das Konditionierungsschema mit Treosulfan versus einem Konditionierungsschema mit Busulfan untersucht. Das Gesamtüberleben war mit 72,7 % im Treosulfanarm verlängert gegenüber 60,2% im Kontrollarm (HR 0,64, 95% KI 0,48;0,87,p=0,0037 ). Quelle Fachinformation Stand 3/2023.Dosis: Erwachsene: 3 x 10g/m2= 30g/m2 als Infusion. Kinder: 3 x 10-14 g/m² =30-42 g/m². |

|  |
| --- |
| **Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| 6-00c.j |

|  |
| --- |
| **Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Ein Kode aus 8-54 für die Chemotherapie muss zusätzlich angegeben werden.Der o.g. Kode aus Kapitel 6 gilt nur für die parenterale Gabe zur Konditionierung vor Stammzelltransplantation. |

|  |
| --- |
| **Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Treosulfan wird in Kombination mit Fludarabin im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patienten sowie Jugendlichen und Kindern älter als 1 Monat mit malignen und nicht-malignen Erkrankungen angewendet.  |

|  |
| --- |
| **Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Bei der Konditionierungstherapie vor einer SZT werden verschiedene Zytostatika eingesetzt, diese werden damit teilweise abgelöst |

|  |
| --- |
| **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 2023 hat Treosulfan den Status 1 (nur zur Konditionierung vor Stammzelltransplantation) |

|  |
| --- |
| **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. |

|  |
| --- |
| **Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| 2019 |

|  |
| --- |
| **Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 20.6.2019 |

|  |
| --- |
| **Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Treosulfan wird in ca. 340 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). Diese Zahl erscheint unwahrscheinlich, da allogene Stammzelltransplantationen nur in deutlich weniger Kliniken in Deutschland durchgeführt werden. |

|  |
| --- |
| **Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?** |
| In 2022 |
| [bitte ergänzen] |
| In 2023 |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 mit dieser Methode zu behandeln?** |
| [bitte ergänzen] |

|  |
| --- |
| **Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?** |
| Sachkosten: Bsp. Erwachsene: Durch die Gabe von Treosulfan entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von z.B.: 1,8 m² Körperoberfläche, 30 g / m², einmalig, somit 54 g bei der Konditionierung vor StammzelltransplantationPackungsgröße 1 oder 5 gPreis pro Packung: 1g 141,82 €, bzw. 5g 667,40 € (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP/UVP) Preis Stand 21.8.2023).Preis obiges Beispiel: 7.241,28 € (10 x 667,40 € plus 4 x 141,82 €).Bsp. Kinder: Durch die Gabe von Treosulfan entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von z.B.: 1,0 m² Körperoberfläche, 3 x 14 g/m² = 42 g / m², einmalig, somit 42 g bei der Konditionierung vor StammzelltransplantationPackungsgröße 1 oder 5 gPreis pro Packung: 1g 141,82 €, bzw. 5g 667,40 € (laut Rote Liste inkl. MWSt, (AVP/UVP) Preis Stand 21.8.2023).Preis obiges Beispiel: 5.621,60 € (8 x 667,40 € plus 2 x 141,82 €).Personalkosten Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD) |

|  |
| --- |
| **Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| A04EA04DA04CA36 |

|  |
| --- |
| **Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Treosulfan wurde im Jahr 2019 zugelassen für die Indikation Stammzelltransplantation und ist seit dem Jahr 2019 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2022 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 zu ermöglichen.Die zusätzlichen Kosten von ca. 5.600 € (Kinder) oder 7.200 € (Erwachsene) pro Applikation/Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Treosulfan ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.Andere hochpreisige Chemotherapeutika, die bei der Konditionierung vor Stammzelltransplantation verwendet werden, werden überwiegend als ZE vergütet (Thiotepa (ZE2023-132, Busulfan i.v.(ZE2023-150)) Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. |