

NUB Antrag 2024/2025

Streptozocin

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Streptozocin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zanosar®

Beruhet 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 01.01.2024 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:

Streptozocin ist eine zu den Substanzklassen der Glucosamine und der Nitrosoharnstoffe gehörende und natürlich vorkommende chemische Verbindung, die spezifisch toxisch für die insulinproduzierenden Betazellen in den Langerhansschen Inseln der Bauchspeicheldrüse ist. Therapeutisch dient es als Zytostatikum zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren des Pankreas (pNET). Hinsichtlich seiner chemischen Struktur enthält es Methylnitrosoharnstoff, welcher den Einbau von Alkylgruppen in die DNA bewirkt, wodurch die Zellteilung unterbunden wird. Streptozocin ist damit mutagen. Die selektive Wirkung auf die Betazellen beruht darauf, dass Streptozocin aufgrund der Glucosestruktur durch den Glucosetransporter GLUT2, der in hoher Dichte in der Membran von Betazellen vorkommt, in das Zellinnere transportiert wird. In der Zelle erfolgt eine Spaltung zwischen dem Glucoseanteil und dem Methylnitrosoharnstoff, der für die DNA-schädigenden Wirkungen verantwortlich ist.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit der Kombination von Streptozocin und 5-Fluorouracil wurde in klinischen Studien belegt und zeigte bei der Behandlung von neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse eine Ansprechrate von 20 bis 40 %. (Dilz et al. 2015, Krug et al. 2015 Antonodimitrakis et al. 2016).

Ältere Studien (Moertel et al. 1980 und 1992, Eriksson et al. 1990) zeigten Ansprechraten zwischen 45% und 63% für diese Kombinationstherapie. Diese hohen Ansprechraten sind in späteren Studien nicht erreicht worden, was auf striktere Wirksamkeitskriterien zurückzuführen ist.

Eine höhere Wirksamkeit der Kombination von Streptozocin und 5-Fluorouracil vs. der Monotherapie mit Streptozocin (Ansprechrate 63% vs. 36%) konnte ebenfalls belegt werden (Moertel et al., 1980).

Dosierung:

Streptozocin wird als intravenöse Kurzinfusion (Dauer 30 min – 4 Stunden) verabreicht. Kombinationstherapien mit Streptozocin und 5-FU sind in zwei unterschiedlichen Regimen zugelassen:

NUB-Musteranfrage Streptozocin

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 4

DGHO NUB Anfrage 25-115 Streptozocin_Stand_2024-10-08_final Version 2

NUB Antrag 2024/2025

Streptozocin

Sechs-Wochen-Schema (Moertel): 500 mg/m²/Tag, intravenös an 5 aufeinanderfolgenden Tagen alle 6 Wochen, bis zum maximalen Nutzen oder bis eine behandlungslimitierende Toxizität auftritt. In diesem Schema wird keine Dosissteigerung empfohlen.

Drei-Wochen-Schema (Upsalla): 500 mg/m²/Tag, intravenös an 5 aufeinanderfolgenden Tagen im ersten Zyklus, anschließend 1.000 mg/m² jede dritte Woche in den folgenden Zyklen.

Eine Einzeldosis von 1.500 mg/m² Körperoberfläche sollte nicht überschritten werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.h

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzende Codes für das verwendete Chemotherapie-Schema:

Monotherapie, 2 mögliche Schemata:

8-542.51 für Chemotherapie, 5 Tage, 1 Substanz oder 8-542.11 für Chemotherapie, 1 Tag, 1 Substanz

Kombinationstherapie:

8-542.52 für Chemotherapie, 5 Tage, 2 Substanzen

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Streptozocin wird angewendet zur systemischen Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablen, fortgeschrittenen oder metastasierten, progressiven und/oder symptomatischen, gut differenzierten, neuroendokrinen Pankreastumoren (G1 oder G2), in Kombination mit 5-Fluorouracil (siehe Abschnitt 5.1).

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

Streptozocin ergänzt die bestehenden Methoden, wie beispielsweise Somatostatin-Analoga (Octreotid, Lanreotid), Interferon-alpha, mTOR-Inhibitor (Everolimus) und Tyrosinkinase-Inhibitor (Sunitinib). Diazoxid, Octreotid und Lanreotid (Somatostatin-Analoga), Verapamil und Phenytoin und Everolimus werden eingesetzt, um Insulinome zu behandeln. Häufig werden die Therapieoptionen sequentiell nach Versagen der vorangegangenen Therapielinie eingesetzt.

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 2024 hat Streptozocin den Status 1. Anzahl der anfragenden Krankenhäuser: 432 (Position 48)

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?

Dezember 2018

NUB-Musteranfrage Streptozocin

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.
www.dgho.de

Seite 2 von 4

DGHO NUB Anfrage 25-115 Streptozocin_Stand_2024-10-08_final Version 2

NUB Antrag 2024/2025

Streptozocin

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

14.08.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Streptozocin wird schätzungsweise in ca. 430 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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:

Durch die Gabe von Streptozocin entstehen folgende Zusatzkosten:

Packungsgröße: 1g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Preis pro Packung 908,59 € (laut Rote Liste AVP / UVP inkl. MwSt., Preis Stand 15.09.2024)

Sechs-Wochen-Schemata:

Therapieschema: 5 Tage a 500 mg / m²

1,8 m² Körperoberfläche x 500 mg / m² = 900 mg

900 mg x 5 Tage = 4 500 mg

4 500 mg x 0,90859 €/mg = 4088,66 € pro Zyklus

Der Therapiezyklus wiederholt sich alle sechs Wochen.

Drei-Wochen-Schemata:

Therapieschema: Induktionsphase 5 Tage a 500 mg / m², (4 500 mg x 0,90859 €/mg = 4088,66 €),

dann 1 Tag à 1 000 mg / m² (1,8 m² Körperoberfläche x 1 000 mg / m² = 1 800 mg)

1 800 mg x 0,90859 €/mg = 1.635,46 € für anschließenden Zyklus-

Der Therapiezyklus wiederholt sich nach drei Wochen.

Die zusätzlichen Kosten im stationären Aufenthalt belaufen sich somit auf ca. 4089 € (ca. 818€ pro Applikation).

Packungsgröße: 1g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Preis pro Packung 908,59 € (inkl. gesetzlicher MwSt.)

Personalkosten

pro Tag:

für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

NUB-Musteranfrage Streptozocin

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 3 von 4

DGHO NUB Anfrage 25-115 Streptozocin_Stand_2024-10-08_final Version 2

NUB Antrag 2024/2025

Streptozocin

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?

H61A H61C K64C R62C

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

<p>Streptozocin wurde 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz von Streptozocin 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 2025 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 4.089 € pro stationären Aufenthalt bzw. bis zu ca. 1635€ pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Streptozocin ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der betroffenen DRG. Streptozocin hatte bereits für 2024 den NUB-Status 1.</p>
