

# NUB Antrag 2024/2025

## Temozolomid intravenös

---

**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**

Temozolomid intravenös

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Temodal® Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

**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:

Die Zytotoxizität von MTIC (Wirkform von Temozolomid) wird hauptsächlich auf die Alkylierung an der O-6-Position von Guanin mit zusätzlicher Alkylierung an der N-7-Position zurückgeführt.

Evidenzlage:

In mehreren randomisierten Studien wurde bei neu diagnostiziertem und beim rezidivierenden Glioblastom die Wirksamkeit von Temozolomid (TMZ) (oral und i.v.) nachgewiesen. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit von zwei Überlebensjahren oder mehr beim Glioblastom multiforme (26 % gegen 10 %) ist höher für den Radiotherapie (RT) + TMZ-Arm als für den RT Arm. Quelle Fachinformation vom Februar 2023, Stand 18.8.2024

Dosis:

75 mg/m<sup>2</sup> i.v. oder p.o. für 42 Tage als Begleithherapie zur Bestrahlung.

Monotherapie: 150 mg/m<sup>2</sup> i.v. in Zyklus 1, ab Zyklus 2 200 mg/m<sup>2</sup> für je 5 Tage. Die Zyklen dauern je 28 Tage

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-005.c

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

in Kombination mit einem Kode für Chemotherapie aus 8-54.

**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

Temozolomid intravenös angezeigt zur Behandlung von:

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

# NUB Antrag 2024/2025

## Temozolomid intravenös

---

•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.

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

Patienten erhalten Temozolomid entweder oral oder intravenös. Orales Temozolomid wird als ZE 78 vergütet und kommt bei der intravenösen Gabe nicht zur Anwendung.

### 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 Temozolomid intravenös den Status 1.

### 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?

Anfang Juli 2009

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

17. Februar 2009

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

[bitte ergänzen]

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

Temozolomid intravenös wird in ca. 450 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung 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:

100 mg Temozolomid Pulver zur Herstellung einer intravenösen Lösung kosten 382,23 Euro inkl. MWSt. (laut Roter Liste (AVP/UVP), Stand 18.8.2024).

In der Begleittherapiephase während Bestrahlung wird Temozolomid iv täglich mit 75 mg/m<sup>2</sup> für 42 Tage appliziert, bei einer angenommenen Körperoberfläche von 1,8 m<sup>2</sup> ist die tägliche Dosis 135 mg, die über 7 Tage

# NUB Antrag 2024/2025

## Temozolomid intravenös

---

bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen appliziert wird. Es entstehen somit Tagestherapiekosten von 516,01 €, bei angenommenen 7 Tagen Verweildauer dann 3.612,07 €.

In der anschließenden Monotherapiephase wird Temozolomid iv im ersten Zyklus für 5 Tage mit 150 mg/m<sup>2</sup> (270 mg bei 1,8 m<sup>2</sup>), in Zyklus 2 bis 6 mit 200 mg/m<sup>2</sup> (360mg) für je 5 Tage gegeben, soweit verträglich. Die Zyklen dauern je 28 Tage.

Dabei entstehen Tagestherapiekosten von 1.032,02 € bzw. 1.376,03 € und bei 5 Applikationen pro Aufenthalt 5.160,10 € bzw. 6.880,14 €

Die durch Temozolomid iv abgelöste orale Gabe wird mit dem ZE 78 vergütet.

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?

I65A

K64B

I65B

B66D

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

Temozolomid i.v. wurde im Jahr 2009 zugelassen und ist seit dem Jahr 2009 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 3.600 € bis 6.900 € pro Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Temozolomid intravenös ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in /den betroffenen DRG.