|  |
| --- |
| **Haben Sie externe Hilfestellungen in Anspruch genommen ? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben ?** |
| Der Antrag beruht auf einer Vorlage der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO) in der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft basierend auf dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis sowie Angaben des Herstellers. |

**BESCHREIBUNG**

|  |
| --- |
| **1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Kurzbezeichnung max. 200 Z.)** |
| Chlormethin bei kutanem T-Zell-Lymphom |

|  |
| --- |
| **1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Ledaga® |

|  |
| --- |
| **1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf den Einsatz eines Medizinproduktes?** |
| |  |  | | --- | --- | | Ja | Nein | |

|  |
| --- |
| **1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2020 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt ?** |
| |  |  | | --- | --- | | Ja | Nein | |

|  |
| --- |
| **1.5 Beschreibung der neuen Methode** |
| Chlormethin ist ein alkylierendes Zytostatikum, welches als Systemtherapeutikum historisch eine Bedeutung insbesondere bei Morbus Hodgkin, aber auch anderen Neoplasien erlangte. Die topisch Verwendung bei kutanen T-Zell-Lymphomen, insbesondere der häufigsten Form, der Mycosis fungoides, ist bereits in den 1950-er Jahren beschrieben, konnte sich aber insgesamt aufgrund der proble­matischen Verträglichkeit und Toxizität - auch in der Herstellung individueller Zubereitungen - nicht durchsetzen. Mit dem vorliegenden Präparat kommt erstmalig eine stabile Fertigzubereitung zur Anwendung.  Die Wirksamkeit von Ledaga wurde in einer multizentrischen, randomisierten und verblindeten Studie (Studie 201) an 260 erwachsenen Patienten mit Mycosis fungoides Stadium IA (n=141), IB (n=115) und IIA (n=4) untersucht, die zuvor mindestens mit einer Lokaltherapie für die Haut behandelt worden waren. Verglichen wurden Effektivität und Verträglichkeit gegenüber einer 0,02%-igen Zubereitung von Chlormethin-HCL in einer Vaselin-Grundlage und das Ziel war eine Nichtunterlegenheit darzustellen. Die Ansprechraten für die Gelzubereitung im Vergleich zum Kontrollarm waren 58,5% versus 47,7% im "Composite Assessment Score" und 46,9% vs 46,2% im MSWAT-Score, womit das Kriterium der Nichtunterlegenheit gegenüber der Zubereitung in der Vaselin-Grundlage belegt werden konnte.  Quellen:  Fachinformation Ledaga 04/2019  Lessin SR, Duvic M, Guitart J, Pandya AG, Strober BE, Olsen EA, et al. Topical chemotherapy in cutaneous T-cell lymphoma: positive results of a randomized, controlled, multicenter trial testing the efficacy and safety of a novel mechlorethamine, 0.02%, gel in mycosis fungoides. JAMA Dermatol. 2013;149(1):25-32. Epub 2012/10/17. |

|  |
| --- |
| **1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?** |
| Ein spezifischer OPS-Code für Chormethin existiert bislang nicht. |

|  |
| --- |
| **1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren** |
| Die topische Therapie mit Zytostatika kann unspezifisch mit der Schlüsselnummer 8-541.x dokumentiert werden. |

**METHODENDETAILS**

|  |
| --- |
| **2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Ledaga(R) ist zur topischen Behandlung von kutanem T-Zell-Lymphom (MF-CTCL) des Typs Mycosis fungoides bei Erwachsenen indiziert. |

|  |
| --- |
| **2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| Für das hauptsächlich betroffene Stadium werden sowohl reine Lokaltherapien mit Kortikosteroiden als auch Kombinationen von Lokaltherapie mit phototherapeutischen Maßnahmen (UVB-Schmalspektrumtherapie und Photochemotherapie) und ggf. auch deren Kombination mit Interferon- oder oraler Retinoidtherapie abgelöst. |

|  |
| --- |
| **2.4 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ?** |
| Bei Chlormethin (historisch auch Mechlorethamin bzw. Stickstoff-Lost) handelt es sich per se nicht um einen völlig neuen Wirkmechanismus, da bereits in den 1950-er Jahren topische Therapien mit dieser als Zytostatikum auch seinerzeit systemisch eingesetzten Substanz versucht wurden.  Die Substanz findet sich bis heute in den Therapieleitlinien wieder, allerdings gab es bis vor Kurzem keine verfügbare Fertigzubereitung in der Routineversorgung.  Mit dem Präparat Legada(R) ist erstmals eine stabile Fertigzubereitung in Gelform verfügbar, die einen Einsatz von Chlormethin unter Routinebedingungen möglich macht. Damit ist das Verfahren im Hinblick auf die Herstellung eines stabilen und sicheren Fertigpräparates eine echte Innovation in der Behandlung des kutanen T-Zell-Lymphoms, da eine zytostatische Therapie ohne signifikant systemisch Begleiteffekte möglich wird. Dies ist bei Patienten mit kutanem T-Zell-Lymphom vom Typ der Mycosis fungoides von großem Nutzen, da der Befall oftmals lang Zeit auf die Haut beschränkt ist. |

|  |
| --- |
| **2.5 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Zum jetzigen Zeitpunkt liegen zu dieser Frage noch keine validen Erkenntnisse vor. |

**KENNZAHLEN**

|  |
| --- |
| **3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| Chlormethin wurde seit 2017 in klinischen Studien eingesetzt. Die kommerzielle Markteinführung in Deutschland erfolgte im August 2019. |

|  |
| --- |
| **3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| 28.6.2019 |

|  |
| --- |
| **3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?** |
| <Angabe hier ergänzen> |

|  |
| --- |
| **3.4 In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?** |
| Es wird aktuell in einem Großteil der 64 zertifizierten Hautkrebszentren sowie weiteren Onkologischen Zentren Krankenhäusern eingesetzt. |

|  |
| --- |
| **3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2019 oder in 2020 mit dieser Methode behandelt?** |
| **In 2019** |
| <Angabe hier ergänzen> Patienten |
| **In 2020** |
| <Angabe hier ergänzen> Patienten |

|  |
| --- |
| **3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2021 mit dieser Methode zu behandeln?** |
| ca. <Angabe hier ergänzen> Patienten |

**MEHRKOSTEN**

|  |
| --- |
| **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)?** |
| **Sachkosten:**  Chlormethin wird mit 160 µg pro 60 ml Gel zum Preis von 2877,45 Euro bereitgestellt. Bei einer in Studien ermittelten mittleren verabreichten Menge von 1,8 g Gel pro Tag (maximal 10,5 g Gel pro Tag) ist in der Regel mit einem Verbrauch von einer Tube für einen Aufenthalt zu rechnen.  **Personal:**  Die Personalkosten bewegen sich im Bereich des üblichen Personalkostenanteils für eine dermatologische Lokaltherapie (ca. 10 Minuten Apotheke sowie pro Behandlungstag 20 Minuten Pflege, 10 Minuten Arzt), ohne dass spezifische Mehrkosten anfallen. |

|  |
| --- |
| **4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?** |
| Bei einer Aufnahme mit der Hauptdiagnose eines kutanem T-Zell-Lymphoms (C84.0) und konservativer Therapie ist dies in der Regel die DRG R61H. Daneben sind bei Vorliegen von Komorbiditäten und Komplikationen in einzelfällen auch andere DRGs zu erwarten (u.a. R61A-R61G), . |

|  |
| --- |
| **4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?** |
| Die zusätzlichen Kosten dieser Methode können durch den derzeitigen Fallpauschalenkatalog allein nicht ausreichend abgebildet werden, da sich die Methode in den Kostenerhebungen bisher nicht abbilden konnten. So wird die am häufigsten betroffene DRG R61H derzeit (2020) mit einem Relativgewicht von 0,518 des Basisfallpreises abgerechnet. Dies entspricht (bei einem Basisfallwert von z.B. 3.650,- Euro) inklusive Pflegeentgelt einem effektiven Entgelt von ca. 2523,- Euro, so dass eine zukünftige sachgerechte Abbildung in der Systematik erst durch eine spezifische DRG bzw. ein entsprechendes Zusatzentgelt realisierbar werden wird. |