|  |
| --- |
| **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.)** |
| Talimogen laherparepvec bei fortgeschrittenem Melanom |

|  |
| --- |
| **1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode** |
| Imlygic®, T-VEC |

|  |
| --- |
| **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** |
| Talimogen-Laherparepvec ist ein abgeschwächtes Herpes simplex-Virus Typ 1 (HSV-1), das durch die funktionelle Deletion von zwei Genen (ICP34.5 und ICP47) und die Insertion der codierenden Sequenz für den humanen Granulozyten-Makrophagenkoloniestimulierenden Faktor (GM-CSF) für therapeutische Zwecke verändert wurde. Es wird durch direkte Injektion in Metastasen an die Tumorzellen gebracht, um deren Lyse, aber auch eine tumorspezifische Immunreaktion zu induzieren.    Mit der OPTIM-Studie zum Einsatz von Talimogen-Laherparepvec im kontrollierten Vergleich zum Einsatz von GM-CSF konnte eine signifikante Wirksamkeit auf direkt injizierte, wie auch nicht direkt injizierte Metastasen nachgewiesen werden. Damit wurde eine weitere Möglichkeit entwickelt, die körpereigene Immunität gegenüber Tumorzellen beim metastasierten Melanom zu aktivieren. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang die gute Verträglichkeit, die einen breiten Einsatz möglich machen.  Die Wirksamkeit war insbesondere in der Gruppe von Patienten mit ausschließlichen Haut-, Weichteil- und Lymphknotenmetastasen zu beobachten, so dass die Zulassung in Europa auf diese Patientengruppe beschränkt wurde.  Quellen:  Andtbacka RH, Kaufman HL, Collichio F, et al. Talimogene Laherparepvec Improves Durable Response Rate in Patients With Advanced Melanoma. J Clin Oncol 2015;33:2780 |

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

|  |
| --- |
| **1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren** |
|  |

**METHODENDETAILS**

|  |
| --- |
| **2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?** |
| Talimogen-Laherparepvec ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht resezierbarem, lokal oder entfernt metastasiertem Melanom (Stadium IIIB, IIIC und Stadium IV M1a) ohne Knochen-,Hirn-, Lungen- oder andere viszerale Beteiligung. |

|  |
| --- |
| **2.2 Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?** |
| In den vergangenen Jahren sind eine Reihe von neu zugelassenen Therapieoptionen verfügbar geworden, die beim metastasierten Melanom zu einer Verbesserung des progressionsfreien oder Gesamtüberlebens geführt haben.  Für Patienten mit einer geringen Tumorlast wird mit Talimogen-Laherparepvec eine Option als nebenwirkungsarme Alternative zur Immuntherapie mit CTLA-4- oder PD1-Inhibition oder bei BRAF-mutierten Fällen einer zielgerichteten Therapie verfügbar. |

|  |
| --- |
| **2.4 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ?** |
| Das Wirkprinzip ist neu und kam beim Melanom erstmalig zur zugelassenen Anwendung. |

|  |
| --- |
| **2.5 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?** |
| Zum jetzigen Zeitpunkt liegen zu dieser Frage noch keine validen Erkenntnisse vor. Wegen der prinzipiell ambulant durchführbaren Therapie wird die Verabreichung von Talimogen-Leherparepvec unter stationären Bedingungen wird im Wesentlichen bei Patienten erfolgen, die aus anderen Gründen stationärer Behandlung bedürfen. In diesen Fällen wird die Verweildauer durch die Applikation von Talimogen-Leherparepvec voraussichtlich nicht verlängert werden. |

**KENNZAHLEN**

|  |
| --- |
| **3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?** |
| Talimogen-Leherparepvec wurde im Rahmen klinischer Prüfungen seit 2014 in Deutschland eingesetzt. |

|  |
| --- |
| **3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?** |
| Die Zulassung von Talimogen-Laherparepvec erfolgte am 16. Dezember 2015 |

|  |
| --- |
| **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 in einem Teil der 122 Onkologischen Zentren in Deutschland, in den 64 zertifizierten Hautkrebszentren sowie weiteren Krankenhäusern eingesetzt werden, die bereits zuvor einen NUB-Antrag gestellt haben (n=235) |

|  |
| --- |
| **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**  Talimogen-Laherparepvec wird in zwei unterschiedlichen Konzentrationen angewandt, initial mit 106 PFU/ml, danach mit 108 PFU/ml. Von beiden werden jeweils maximal 4 ml in die Metastasen infiltriert. Der Abstand zwischen den Injektionen beträgt 2 Wochen. Der Preis für beide Konzentrationen ist gleich und beträgt 1.468,21 € für eine 1ml Ampulle. Bei einem Injektionsvolumen von 4ml ergeben sich Arzneikosten von maximal 5845,12 € für den Behandlungstag.  Dem stehen keine relevanten, in die entsprechenden DRG's einkalkulierten Medikamenten­kosten einer antineoplastischen Therapie gegenüber, die als Einsparung diese Kosten decken würden.  **Personal:**  Die Personalkosten halten sich im Rahmen des üblichen Personalkostenanteils für eine medikamentöse Tumortherapie (ca. 30 Minuten Apotheke, 20 Minuten Pflege, 20 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 malignes Melanom (C43.-) und konservativer Therapie sind dies in der Regel die DRG J68A oder J61C. Daneben sind auch stationäre Behandlungen unter anderen DRGs mit begleitender Therapie mittels Talimogen-Lyherparepvec denkbar. |

|  |
| --- |
| **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.  Die zu erwartenden Kosten pro Fall für dieses Medikament überschreiten grundsätzlich den Kalkulationsrahmen für Medikamente der betroffenen DRGs, so dass eine zukünftige sachgerechte Abbildung in der Systematik erst durch eine spezifische DRG bzw. ein entsprechendes Zusatzentgelt realisierbar werden wird. |