

Berlin, 7. August 2026

FAQ: Erstattung von neuen Medikamenten mit NUB-Status 11

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

da bei der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) wiederholt Anfragen zur Erstattung neuer Medikamente bei stationärer Behandlung mit dem NUB-Status 11 eingingen, beantwortet der Arbeitskreis (AK) „DRG und Gesundheitsökonomie“ hier die wichtigsten Fragen. Die Erklärung erfolgt am Beispiel von Tarlatamab, das Ende Mai 2026 zugelassen wurde und seit Anfang Juli 2026 verfügbar ist. Hier ist die Besonderheit, dass viele Kliniken aufgrund der in der Fachinformation geforderten initialen Überwachungsbedürftigkeit die Therapie unter stationären Bedingungen einleiten wollen und dafür ein NUB-Entgelt benötigen. Das Beispiel ist aber grundsätzlich auf alle Medikamente mit Status 11 übertragbar.

Was bedeutet Status 11?

Dieser Status wurde 2022 eingeführt und bewertet Medikamente, die zum Zeitpunkt der Statusvergabe noch nicht zugelassen sind, aber bei denen eine EU-Zulassung absehbar ist. Durch die Vergabe des Status 11 wird ermöglicht, dass ab dem Moment der Zulassung und Markteinführung ein NUB-Entgelt vereinbart werden kann. Am Tag der Zulassung wechselt der Status von 11 auf 1, was nach den Kriterien der NUB-Vereinbarung der Selbstverwaltung eine Vereinbarung ermöglicht. Es handelt sich also um eine Art „Vorratsstatus“ auf die kommende Zulassung. Dadurch können NUB-Entgelte für neue Medikamente auch dann vereinbart werden, wenn diese erst etwas später im Kalenderjahr auf den Markt kommen, die „NUB-Lücke“ (Zeit zwischen Markteinführung und NUB-Erstattung) wird hier also verkleinert. Vor 2022 waren solche Medikamente eher mit Status 4 oder 2 versehen und daher im laufenden Jahr in der Regel nicht mehr zu vereinbaren. Für das Jahr 2026 betrifft Status 11 neben Tarlatamab noch 7 weitere Medikamente.

Kann man ein NUB-Entgelt auch ohne vorherige NUB-Anfrage vereinbaren?

Leider nein. Der Gesetzgeber schreibt im §6 (2) KHEntgG (Krankenhausentgeltgesetz) zwingend eine NUB-Anfrage bis 31. Oktober des Vorjahres vor. Ohne eine solche ist ein Medikament selbst im Status 1 nicht zu vereinbaren. Die DGHO unterstützt diesen Prozess jedes Jahr mit zahlreichen Musteranfragen. So wurde auch zu Tarlatamab eine solche im September 2025 bereitgestellt und wird auch aktuell wieder vorbereitet. Alle Kliniken sollten diese Möglichkeit nutzen.

Sollte ein Zentrum eine NUB-Anfrage für Tarlatamab Ende 2025 versäumt haben, verweisen die Krankenkassen oft auf benachbarte Zentren mit Anfrage und Vereinbarung, um die Behandlung dort durchführen zu können. Dies ist im Sinne des Gesetzes in Ordnung, aber für das Zentrum natürlich unbefriedigend.

Folgende Hürden sind vor der Abrechnung eines NUB-Entgeltes von jeder Klinik zu bewältigen:

1. NUB-Anfrage an das InEK (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH) zu einem Medikament oder Verfahren, ob dieses im DRG-System schon abgebildet („eingepreist“) ist. Diese Anfrage muss zwingend von jedem Krankenhaus jedes Jahr neu und zu jedem Produkt / Verfahren gestellt werden.
2. Status-Vergabe durch das InEK bis Ende Januar: Nur Medikamente und Verfahren mit Status 1 bzw. 11 oder Status 4 bzw. 41 können bisher verhandelt werden. Ein neues Urteil des BSG (Bundessozialgericht) von Januar 2026 („Glucarpidase-Urteil“, Az B 1 KR 9/25 R) löst diese Regel zwar aktuell auf, ist aber noch nicht abschließend bewertet.
3. Lokale Verhandlung und Vereinbarung mit den Kostenträgern; diese erfolgen meist zwischen März und Mai als sogenannte Teilvereinbarungen für die NUB und stellen damit möglichst frühzeitig sicher, dass die oft hochpreisigen Medikamente erstattet werden. Vor Inkrafttreten einer solchen NUB-Teilvereinbarung wird auf den Rechnungen der Wert Null ausgewiesen. Die Erstattung erfolgt dann rückwirkend. Achtung: es besteht keine Verpflichtung für die Krankenkassen, mit jedem Haus jedes NUB zu vereinbaren (sog. „Kontrahierungszwang“). Vor allem Krankenhäuser mit einem Versorgungsauftrag und einer hohen Zahl von Patientinnen und Patienten sind hier aber sicher vor Leistungsausschlüssen. Mit Einführung der Leistungsgruppen wird auch bei den NUB mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Abgleich der Leistungsgruppeninhalte mit den dazu „passenden“ NUB erfolgen.

Kann man bei Status 11 auch schon vor Zulassung mit den Kassen ein NUB-Entgelt vereinbaren?

Theoretisch würde das Gesetz so etwas zulassen (gedacht ist ja eine Art Vorratsvereinbarung, die man nach Zulassung des Medikaments einfach „aus der Schublade ziehen“ und sofort anwenden kann). In der Praxis gelingt dies bisher nicht. Zum einen lehnen die Krankenkassen eine Vereinbarung vor Zulassung und Marktverfügbarkeit ab. Zum anderen wird der Preis des Medikaments, auf dessen Grundlage das NUB-Entgelt vereinbart wird, in der Regel erst unmittelbar vor Markteintritt vom Hersteller bekannt gegeben.

Wie ist die Erstattung nach Zulassung, aber vor Inkrafttreten des NUB-Entgeltes?

Hier gilt es grundsätzlich zwei Situationen zu unterscheiden:

1. Die hier adressierte Frage der Erstattung nach Zulassung
2. Die gleiche Frage, wenn die Zulassung noch aussteht (also z. B. Tarlatamab vor dem 28. Mai 2026 als Importmedikament angewendet werden sollte)

Zu 1.) Oft vergehen von der Zulassung und Marktverfügbarkeit bis zur Abrechnung als NUB-Entgelt mehrere Wochen bis Monate. Dies liegt an den langwierigen Verhandlungen, dem anschließenden Unterschriften- und Genehmigungsverfahren durch die Aufsichtsbehörden und an der technischen Umsetzung in den Abrechnungssystemen der Krankenhäuser und Krankenkassen. Für die Krankenhäuser stellt dies aber kein Erstattungsproblem dar, denn der Gesetzgeber sichert hier eine rückwirkende Erstattung des Medikaments durch die Krankenkassen zu. Der Behandlungsfall selbst wird mit einem NUB-Entgelt von Null Euro abgerechnet. Die Erstattung des Medikaments erfolgt dann im sogenannten Ausgleich nach §15 (3) KHEntgG. Dieser Ausgleich zieht sich allerdings über viele Monate hin, die Krankenkassen zahlen die fehlenden Beträge quasi in Raten ab. Das kann in den Krankenhäusern ggf. zu Liquiditätsproblemen führen, daher sollten Sie sich hier bei größeren Beträgen und hohen Fallzahlen vorher mit Ihrer Verwaltung abstimmen.

Behandler können das Medikament also im Prinzip sofort nach Marktverfügbarkeit einsetzen (vorausgesetzt, eine NUB-Abfrage wurde bis 31. Oktober dazu gestellt!) und müssen die NUB-Vereinbarung nicht abwarten. Diese rückwirkende Erstattung ist erst seit 2021 gesetzlich klar geregelt und hat die berüchtigte NUB-Lücke stark verkleinert. Auch hier empfehlen wir aber eine Abstimmung mit Ihrer Administration.

Zu 2.) Schwieriger ist die Situation bei einer Behandlung vor Zulassung. Hier besteht noch keine Erstattungspflicht für die Kostenträger, sodass es hier sehr stark auf den Einzelfall ankommt. Daher sollte vor Einsatz eines Importmedikamentes unbedingt vorab mit der Krankenkasse gesprochen und ein Kostenübernahmeantrag gestellt werden. Je nach medizinischer Dringlichkeit, noch vorhandenen zugelassenen Therapiealternativen und weiteren Faktoren kann ein solches Importmedikament dann trotz fehlender Zulassung schon erstattungsfähig sein. Es kommt auf den Einzelfall an.

Was ist, wenn unsere NUB-Verhandlungen schon abgeschlossen waren? Bekommen wir dann für Tarlatamab trotzdem noch eine Erstattung im Jahr 2026?

Tarlatamab wurde Ende Mai 2026 zugelassen und ist seit 1. Juli 2026 verfügbar. Sollte Ihr Krankenhaus schon vorher eine NUB-Vereinbarung abgeschlossen haben, in der Tarlatamab nicht abgebildet ist, kann für 2026 trotzdem ein Entgelt vereinbart werden.

Die vorgezogenen NUB-Verhandlungen werden üblicherweise mit einer sogenannten „Teilvereinbarung“ für die NUB abgeschlossen. Dadurch sind weitere NUB-Entgelte später im Jahr entweder in der „Hauptverhandlung“ (in der die DRGs, Zusatzentgelte, Pflegeerlöse usw. vereinbart werden) oder einer weiteren NUB-Teilvereinbarung noch zu vereinbaren. Inzwischen gibt es gerade für Status-11-Medikamente, die nach und nach im Laufe des Jahres auf den Markt kommen, gegen Jahresende oft eine Abstimmung zu allen noch offenen NUB-Forderungen des Krankenhauses. Dort können dann NUB-Entgelte für erbrachte Behandlungen mit spät im Jahr marktverfügbaren Medikamenten noch abschließend vereinbart werden. Alle diese NUB-Entgelte werden dann, wie oben beschrieben, im Ausgleichsmechanismus von den Krankenkassen erstattet. Wichtig ist, dass die Krankenhäuser ihre NUB-Forderungen so lange offenhalten, bis eine Vereinbarung steht.

Wann benötige ich einen Kostenübernahmeantrag für die Gabe von Tarlatamab oder anderen Status-11-Medikamenten?

Nach Inkrafttreten einer NUB-Vereinbarung ist bei indikationsgerechtem Einsatz kein KÜ-Antrag (Kostenübernahme-Antrag) im Einzelfall erforderlich, da es ein Entgelt, eine Zulassung und eine Marktverfügbarkeit gibt, somit Erstattungspflicht für die Krankenkassen.

Auch bei noch fehlendem NUB-Entgelt ist prinzipiell kein Antrag erforderlich, da hier – wie oben beschrieben – eine rückwirkende Erstattung erfolgt. Hier würde als kleine Restunsicherheit die

Möglichkeit verbleiben, dass die Krankenkasse mit dem eigenen Krankenhaus kein Entgelt vereinbaren will, da bei NUB kein Kontrahierungszwang besteht, die Kassen also unter Berücksichtigung der Versorgung in der Fläche einzelne Krankenhäuser auch vom NUB-Entgelt ausschließen können. Für etablierte Zentren besteht dieses Risiko jedoch nicht. Im Extremfall müsste das Krankenhaus seine NUB-Forderung über die Schiedsstelle oder sozialgerichtlich durchsetzen.

Empfehlenswert ist eine KÜ-Anfrage jedoch bei Behandlungen vor Zulassung und Markteinführung, insbesondere bei Importen nach § 73 Abs. 3 AMG (Arzneimittelgesetz) (das Medikament ist in Deutschland nicht zugelassen) oder nach § 73 Abs. 1 AMG (es existiert zwar eine EU-weite Zulassung, aber das Präparat wird in Deutschland nicht vertrieben oder ist aktuell nicht lieferbar).

Insbesondere Arzneimittel, die in Deutschland oder der EU keine Zulassung haben, sind nicht grundsätzlich Kassenleistung. Nur in Einzelfällen werden die Kosten für die Therapie mit einem Import aus dem Nicht-EU-Ausland übernommen. Die Kostenübernahme muss daher vor Beginn der Therapie beantragt werden.

Bei Medikamenten mit Zulassung, aber ohne Vertrieb in Deutschland geht es v. a. um die Wirtschaftlichkeit. Dies betrifft insbesondere Medikamente, für die im Anschluss an das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach AMNOG kein Erstattungsbetrag vereinbart werden konnte oder wenn der Hersteller das Arzneimittel in Deutschland vom Markt nimmt (sogenanntes Opt-Out). Ein eventuell vereinbarter Erstattungspreis gilt für Einzelimporte nicht, somit können entsprechende importierte Arzneimittel sehr hohe Kosten verursachen und dadurch ggf. unwirtschaftlich sein. Daher ist hier eine Abstimmung mit der Krankenkasse ebenfalls dringend zu empfehlen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Markus Thalheimer
DGHO-Arbeitskreis „DRG und Gesundheitsökonomie“