

NUB Antrag 2025/2026

Epcoritamab

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

Epcoritamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tepkinly®

Beruht 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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☐ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst neinankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Epcoritamab ist ein bispezifischer CD3/CD20-Antikörper, der die T-Zell-vermittelte Abtötung von CD20-exprimierenden Tumorzellen induziert. Epcoritamab bindet neben CD20, welches transmembranständig auf B-Zellen exprimiert wird, gleichzeitig an CD3, welches als Bestandteil des T-Zellrezeptors (TCR) auf der Oberfläche von T-Zellen exprimiert wird. Diese Bindung ermöglicht es, T-Zellen selektiv auf maligne B-Zellen zu lenken, und durch die räumliche Nähe der T-Zelle zur Tumorzelle eine Immunantwort gegen diese auszulösen.

Evidenzlage für die Behandlung von diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL):

In der nicht-randomisierten Phase I/II-Studie EPCORE NHL-1 (GCT3013-01) erhielten Patienten mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL), die nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie eine refraktäre oder rezidierte Erkrankung zeigten, Epcoritamab als Monotherapie. Bei DLBCL-Patienten unter Epcoritamab-Behandlung wurde ein medianes Gesamtüberleben von 19,4 Monaten beobachtet. Die Gesamtansprechrate liegt bei 62%, mit einer Dauer von 1,4 Monaten bis zum Ansprechen. 40% der Patienten erfuhren eine komplette Remission, mit einer medianen Dauer bis zur kompletten Remission von 2,6 Monaten. Die mediane Dauer der Komplettremissionen betrug 32,0 Monate. Patienten mit lang andauernder kompletter Remission (nach 2 Jahren) waren auch nach 3 Jahren zu 96% weiterhin in kompletter Remission.

Die randomisierte offene Phase-III Studie zu Epcoritamab (GCT3013-05) untersucht an Patient*innen mit R/R DLBCL als duale primäre Endpunkte das Gesamtüberleben (OS) und progressionsfreie Überleben (PFS), sowie weiterhin die Gesamtansprechrate (Overall Response Rate, ORR), Dauer des Ansprechens (Duration of Response, DOR), Zeit bis zum Ansprechen (Time to Response) und Sicherheit und wird voraussichtlich 2028 beendet.

Quellen:

1. European Medicines Agency (EMA). Tepkinly. (2025).
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly>

NUB-Musteranfrage Epcoritamab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 6

26- 056 Epcoritamab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-19 final V2

NUB Antrag 2025/2026

Epcoritamab

2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stellungnahme zur Nutzenbewertung des G-BA nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status: Epcoritamab. (2025), 2–7.
3. Thieblemont, Catherine, Yasir H. Karimi, Hervé Ghesquières, et al. "Epcoritamab in Relapsed/Refractory Large B-Cell Lymphoma: 2-Year Follow-up from the Pivotal EPCORE NHL-1 Trial." *Leukemia* 38, no. 12 (2024): 2653–2662. <https://doi.org/10.1038/s41375-024-02410-8>
4. Thieblemont, Catherine, Martin R. Clausen, Santiago Álvarez-Sierra Balari, et al. "Phase 3 Trial (GCT3013-05) of Epcoritamab versus Standard of Care in Patients with Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)." *Journal of Clinical Oncology* 39, no. 15_suppl (2021): TPS7569. https://doi.org/10.1200/jco.2021.39.15_suppl.tps7569
5. Vose et al. ASH 2024, Poster P4480
6. Cheah et al. EHA 2025, Poster PF920
7. Clinical Trials, NCT04628494: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04628494>

Dosierung zur Behandlung von diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL):

Epcoritamab wird aufdosierend appliziert.

Die empfohlene Dosis für Epcoritamab beträgt im Behandlungszyklus von 28 Tagen:

Zyklus 1: 0,16mg / 0,8mg / 48mg / 48mg an Tag 1, 8, 15, 22

Zyklus 2-3: 48mg / 48mg / 48mg / 48mg an Tag 1,8,15,22

Zyklus 4-9: 48mg / 48mg an Tag 1, 15

Ab Zyklus 10: 48mg an Tag 1

Evidenzlage für die Behandlung des follikulären Lymphoms (FL):

In der nicht-randomisierten Phase I/II-Studie EPCORE NHL-1 (Studiennummer GCT3013-01) erhielten Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL), die nach mindestens zwei Linien einer systemischen Therapie behandelt wurden, Epcoritamab als Monotherapie. Bei FL-Patienten unter Epcoritamab-Behandlung wurde eine Gesamtansprechrate (ORR) von 83 % bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 16,2 Monaten beobachtet, wobei 63 % der Patienten eine komplette Remission (CR) erreichten. Die geschätzte Überlebenswahrscheinlichkeit nach 9 Monaten lag bei 98,8 %. Die geschätzte Rate des progressionsfreien Überlebens nach 18 Monaten betrug 49,4 %, die Gesamtüberlebensrate nach 18 Monaten lag bei 70,2 %. 41,9 % der Patienten zeigten einen Progress innerhalb von 24 Monaten nach Initiierung der Erstlinientherapie (POD24). Die mediane Anzahl der eingeleiteten Zyklen betrug 8 Behandlungszyklen, wobei 60 % der Patienten mindestens sechs Zyklen erhielten. Epcoritamab stellt eine effektive und gut verträgliche Therapieoption dar, die das Potenzial hat, die Behandlung von FL nachhaltig zu verändern.

Zur Bewertung der relativen Wirksamkeit wurde eine Matching-Adjusted Indirect Comparison (MAIC) durchgeführt, in der Epcoritamab mit Standard-Chemoimmuntherapie (CIT), Mosunetuzumab oder Odronextamab verglichen wurde. Gegenüber SOC/CIT zeigte Epcoritamab eine signifikant höhere ORR von 90,9 % vs. 56,8 % ($p < 0,001$) und eine CR von 73,7 % vs. 32,0 % ($p < 0,001$). Das progressionsfreie Überleben (PFS) war ebenfalls signifikant verbessert (Hazard Ratio = 0,321). Im Vergleich zu Mosunetuzumab lag die ORR bei 90,9 % vs. 80,0 % ($p = 0,067$) und die CR bei 72,8 % vs. 60,0 % ($p = 0,159$). Gegenüber Odronextamab zeigte Epcoritamab eine signifikant höhere ORR (91,5 % vs. 80,5 %, $p = 0,026$).

Quellen:

1. European Medicines Agency (EMA). Tepkinly. (2025). <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly>
2. DGHO e.V., und Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stellungnahme zur Nutzenbewertung des G-BA gemäß § 35a SGB V: Epcoritamab (Follikuläres Lymphom), (2024), 2–7.

NUB Antrag 2025/2026

Epcoritamab

3. Linton, Kate M., Umberto Vitolo, Wojciech Jurczak, et al. "Epcoritamab Monotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma (EPCORE NHL-1): A Phase 2 Cohort of a Single-Arm, Multicentre Study." *The Lancet Haematology* 11, no. 8, (2024): e593–e605. [https://doi.org/10.1016/s2352-3026\(24\)00166-2](https://doi.org/10.1016/s2352-3026(24)00166-2)
4. Bonello, Fabio, Pietro M. M. Frascione, Davide Faraci, and Umberto Vitolo. "An Evaluation of Epcoritamab as a Treatment for Relapsed or Refractory Follicular Lymphoma." *Expert Review of Anticancer Therap.* (2025). <https://doi.org/10.1080/14737140.2025.2492787>
5. Danilov, Alexey V., Srinivas Thiruvengadam, Kim Linton, et al. "Indirect Comparison of Epcoritamab vs Chemoimmunotherapy, Mosunetuzumab, or Odronektamab in Follicular Lymphoma." *Blood Advances* 9, no. 15, (2025): 3754–3765. <https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2024015274>

Dosierung zur Behandlung von follikulärem Lymphom (FL):

Epcoritamab wird aufdosierend appliziert.

Die empfohlene Dosis für Epcoritamab beträgt im Behandlungszyklus von 28 Tagen:

Zyklus 1: 0,16mg / 0,8mg / 3mg / 48mg an Tag 1, 8, 15, 22

Zyklus 2-3: 48mg / 48mg / 48mg / 48mg an Tag 1,8,15,22

Zyklus 4-9: 48mg / 48mg an Tag 1, 15

Ab Zyklus 10: 48mg an Tag 1

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00m.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe des Antikörpers der Kode OPS 8-547.5 andere Immuntherapie mit bispezifischen Antikörper verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Epcoritamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) (ICD-Kode C83.3 Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie.

Epcoritamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem rezidivierenden oder refraktären follikulären Lymphom (FL) (ICD-Kode C82.0–C82.9- Follikuläres Lymphom) nach mindestens 2 Linien einer systemischen Therapie.

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

Epcoritamab ergänzt die bisherigen Therapien rezidivierender oder refraktärer diffus großzelliger B-Zell-Lymphome und rezidivierender oder refraktärer follikulärer Lymphome.

Die Klasse der bispezifischen Antikörper stellt einen neuen, innovativen Therapieansatz im Therapiefeld R/R DLBCL dar. In der Drittlinienbehandlung im DLBCL stehen mit Glofitamab und Odronektamab zwei weitere bispezifische Antikörper zur Verfügung, die beide intravenös verabreicht werden im Gegensatz zur subkutanen Gabe von Epcoritamab. Glofitamab hat 2025 den NUB-Status 1 erhalten. Odronektamab ist seit dem 1. August 2025 auf dem deutschen Markt verfügbar.

NUB Antrag 2025/2026

Epcoritamab

Die bispezifischen Antikörper Epcoritamab und Glofitamab werden in der Drittlinienbehandlung des DLBCL empfohlen nach vorangegangener CAR-T-Zelltherapie. Alternativ steht für diese Gruppe auch die allogene Stammzelltransplantation zur Verfügung.

Patienten, die bisher noch keine CAR-T-Zelltherapie erhalten haben, aber für diese geeignet sind, sollen entsprechend mit einer CAR-T-Zelltherapie behandelt werden.

Für Patienten, die nicht für eine CAR-T-Zelltherapie geeignet sind und diese auch bisher nicht erhalten haben, stehen neben den bispezifischen Antikörpern Epcoritamab und Glofitamab auch noch die Optionen Polatuzumab-Vedotin + Bendamustin und Rituximab (Pola-BR), Tafasitamab + Lenalidomid (Tafa-Len), Loncastuximab-Tesirin und Chemoimmuntherapien zur Verfügung.

Alternative Therapiemöglichkeiten des FL nach mind. 2 systemischen Therapielinien sind unter anderem Mosunetuzumab (NUB), und Odronextamab (NUB), Zanubrutinib (NUB) + Obinutuzumab (ZE) und Idelalisib (NUB), sowie die Behandlung mit CAR-T-Zellen.

Quellen:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stellungnahme zur Nutzenbewertung des G-BA nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status: Epcoritamab, (2025), 2–7.
2. DGHO e.V., und Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Stellungnahme zur Nutzenbewertung des G-BA gemäß § 35a SGB V: Epcoritamab (Follikuläres Lymphom), (2024), 2–7.
3. Onkopedia. Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom. (Stand: Januar 2024)
4. Onkopedia. Follikuläres Lymphom. (Stand: Juli 2025)

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2023 zugelassen wurde. Die Wirkstoffklasse der bispezifischen CD3/CD20-Antikörper ist ein neuer, innovativer Therapieansatz im R/R DLBCL und FL. Durch zwei Antigenbindestellen (CD3 auf T-Zellen, CD20 auf Lymphomzellen) wird die Induktion der T-Zell-vermittelten Abtötung von CD20-exprimierenden Tumorzellen ermöglicht.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Epcoritamab 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?

September 2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22. September 2023

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

[bitte ergänzen]

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

Epcoritamab wird in ca. 380 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2025/2026

Epcoritamab

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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:

Verfügbare Packungsgrößen: 4 mg/0,8 ml Injektionslösung und 48 mg Injektionslösung.

Der Preis für eine Durchstechflasche Epcoritamab 4mg beträgt 559,35€ (inkl. MwSt) (gemäß Lauertaxe, Stand: 01.09.2025).

Der Preis für eine Durchstechflasche Epcoritamab 48mg beträgt 6.433,14€ (inkl. MwSt) (gemäß Lauertaxe, Stand: 01.09.2025).

Im 1. Zyklus der Behandlung von DLBCL mit 4 Behandlungstagen inkl. zwei Step-up-dosen (0,16 mg und 0,8 mg) und zwei vollen Dosen (jeweils 48 mg) betragen die Kosten insgesamt 13.189,00€ (inkl. MwSt) innerhalb von 28 Tagen.

Im 1. Zyklus der Behandlung von FL mit 4 Behandlungstagen inkl. drei Step-up-dosen (0,16 mg, 0,8 mg und 3 mg) und einer vollen Dosis betragen die Kosten insgesamt 7.649,98€ (inkl. MwSt) innerhalb von 28 Tagen. der Aufsättigungsphase bei den Therapien gegen DLBCL und FL von Zyklus 2 bis 3 werden innerhalb 28 Tagen vier Dosen zu jeweils 48mg appliziert, was wöchentlichen Therapiekosten von 6.433,14€ (inkl. MwSt) entspricht.

In der Aufsättigungsphase bei den Therapien gegen DLBCL und FL von Zyklus 4 bis 9 werden innerhalb 28 Tagen zwei Dosen zu jeweils 48mg appliziert, was 2-wöchentlichen Therapiekosten von 6.433,14€ (inkl. MwSt) entspricht.

Nach Abschluss der Aufsättigungsphase (ab Zyklus 10) bei den Therapien gegen DLBCL und FL betragen die Dauertherapiekosten 6.433,14 € (inkl. MwSt) pro Monat.

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?

R61

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

Epcoritamab ist erst seit September 2023 in der EU zugelassen.

Für das Datenjahr 2024 könnten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen, aber wahrscheinlich nicht in ausreichendem Umfang.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

NUB Antrag 2025/2026

Epcoritamab

Die zusätzlichen Kosten von bis zu ca. 8.000 € pro Applikation bzw. Woche können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.
Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.
Das bereits zugelassene Medikament aus der gleichen Substanzklasse, Glofitamab hat im Jahr 2025 den NUB-Status 1 Ebenso werden Loncastuximab-Tesirin, Tafasitamab und CAR-T-Zelltherapien als NUB vergütet.