

NUB Antrag 2025/2026

Loncastuximab tesirin

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

Loncastuximab tesirin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zynlonta®

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 nein ankreuzen. 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:

Loncastuximab tesirin ist ein auf das CD19-Antigen abzielendes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (Antibody Drug Conjugate, ADC). Loncastuximab tesirin besteht aus einem humanisierten monoklonalen Antikörper (Loncastuximab), welcher spezifisch an das B-Lymphozyten-Antigen CD 19 bindet, und aus durchschnittlich zwei bis drei an den Antikörper kovalent gebundenen Tesirin-Molekülen, die nach Bindung des Antikörpers in der Zelle freigesetzt werden und eine kovalente Quervernetzung von DNA-Strängen auslösen kann und hierdurch toxisch auf Krebszellen wirkt.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loncastuximab tesirin wurde in einer multizentrisch offenen, einarmigen Phase II-Studie (LOTIS-2) mit 145 erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem DLBCL oder hochgradigem B-Zell-Lymphom, die zuvor mindestens zwei systemische Therapien erhalten hatten, untersucht. Im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse des primären Endpunktes der Studie zeigte sich eine Gesamtansprechrate von 48,3% (70 von 145 Patienten; 95%-KI [39,9; 56,7]).

Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2025, Zugriff am 28.7.2025.

Dosierung:

0,15 mg/kg als intravenöse Infusion an Tag 1 eines 21-tägigen Zyklus. Ab Zyklus 3: 0,075 mg/kg alle 21 Tage

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.6

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB Antrag 2025/2026

Loncastuximab tesirin

Für die Gabe des Antikörpers wird der Kode 8-547.4 Andere Immuntherapie mit Antikörper-Wirkstoffkonjugaten angegeben.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Loncastuximab tesirin wird angewendet als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung des rezidivierten oder refraktären diffusen großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL) und des hochmalignen B-Zell-Lymphoms (HGBL) nach zwei oder mehr systemischen Behandlungslinien.

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

Loncastuximab tesirin ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen beim rezidivierenden bzw. refraktären Non-Hodgkin-Lymphom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von 2024. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Glofitamab, Epcoritamab, Odronextamab, Tafasitamab, Mosunetuzumab Zanubrutinib, CAR-T Axicaptagen, CAR-T Lisocaptagene, CAR-T Tisagenlecleucel, die alle den NUB-Status 1 haben und Polatuzumab, Rituximab, Obinutuzumab, die als ZE erstattet werden. In bestimmten Situationen sind autologe und allogene Stammzelltransplantation ebenfalls eine Alternative. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

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 2025 hat Loncastuximab tesirin 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?

5/2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.12.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Loncastuximab tesirin wird in ca. 370 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2025/2026

Loncastuximab tesirin

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:

Durch die Gabe von Loncastuximab tesirin entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von z.B.:

Packungsgröße: 10 mg

Preis pro Packung: 7.688,02 € (Rote Liste AVP(EB), inkl. MWSt. Stand 28.7.2025)

75 kg Körpergewicht, 0,15 mg/kg Körpergewicht, alle 21 Tage für Zyklen 1 und 2, somit 11,25 mg pro Zyklus

Preis ohne Verwurf: 8.649,02 €

Ab Zyklus 3 0,075 mg/kg Körpergewicht alle 21 Tage = 5,625 mg/Zyklus. Preis ohne Verwurf: 4.324,51€

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?

R61H

R65Z

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

Loncastuximab tesirin ist seit Mitte 2023 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 sollten daher 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 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4.300 € bis 7.700 € pro Applikation können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Andere Medikamente in dieser Indikation werden entweder als ZE abgerechnet oder haben ebenfalls den NUB-Status 1.