

NUB Antrag 2025/2026

Mosunetuzumab

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

Mosunetuzumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lunsumio®

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:

Mosunetuzumab ist ein CD20/CD3 bispezifische Antikörper. Das Zusammenwirken beider Arme von Mosunetuzumab führt zur Bildung einer immunologischen Synapse zwischen einer Ziel-B-Zelle und einer zytotoxischen T-Zelle und damit zur T-Zell-Aktivierung.

Evidenzlage: (Fachinformation, Zugriff am 28.7.2025).

Mosunetuzumab als Monotherapie führte in der multizentrischen Phase-I/II-Studie GO29781 bei 90 Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) zu einem sehr guten und anhaltenden Ansprechen. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 18,3 Monaten (Spannweite 2-27 Monate) betrug die vollständige Ansprechrates (komplette Remission) 60% (95% CI 49,1;70,2). Die mediane Dauer des Ansprechens lag bei 22,8 Monaten.

Dosierung:

Die Dosierung von Mosunetuzumab für jeden 21-Tage-Zyklus:

Zyklus 1 an Tag 1, Tag 8 und Tag 15 entsprechend 1 mg, 2 mg und 60 mg Mosunetuzumab intravenös

Zyklus 2 an Tag 1 entsprechend 60 mg Mosunetuzumab.

Jeder weitere Zyklus besteht aus 30 mg Mosunetuzumab intravenös an Tag 1.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB Antrag 2025/2026

Mosunetuzumab

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.5 Andere Immuntherapie mit bispezifischem Antikörper verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL), die bereits mindestens zwei vorherige systemische Behandlungen erhalten haben.

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

Mosunetuzumab 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 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Glofitamab, Loncastuximab tesirin, Odronextamab, Tafasitamab, Epcoritamab, Zanubrutinib, CAR-T Axicaptagen, CAR-T Lisocabtagene, 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 Mosunetuzumab 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?

01.07.2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

03.06.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Mosunetuzumab wird in ca. 430 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

Mosunetuzumab

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:

Dosierung:

Zyklus 1 an Tag 1, Tag 8 und Tag 15 entsprechend 1 mg, 2 mg und 60 mg Mosunetuzumab intravenös

Zyklus 2 an Tag 1 entsprechend 60 mg Mosunetuzumab.

Jeder weitere Zyklus besteht aus 30 mg Mosunetuzumab intravenös an Tag 1

Je nach Aufenthaltsdauer beträgt die Menge an Mosunetuzumab pro Aufenthalt 1mg, 2mg, 30mg oder 60 mg.

Packungsgröße: 1 mg oder 30mg

Preis pro Packung: 1 mg: 275,87 € oder 30 mg 7.751,61 € (Stand 29.7.2025, Rote Liste, AVP (EB) inkl. MwSt.)

Preis ohne Verwurf

- | | | | |
|-------|--------|-------|---|
| 1. | Zyklus | 63 mg | 16.330,83 €, evt verteilt auf mehrere Aufenthalte |
| 2. | Zyklus | 60 mg | 15.503,22 € |
| ab 3. | Zyklus | 30 mg | 7.751,61 € |

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 30 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 10 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 120 Minuten (PD), ca. 30 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?

Mosunetuzumab wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 7.700 bis 16.300 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Mosunetuzumab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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

Anmerkung:

Die Herstellerfirma hat eine Zulassung von Mosunetuzumab in einer subcutan zu verabreichenden Form beantragt. Voraussichtlich wird diese ab Januar 2026 auf dem Markt sein. Der Preis pro Fall wird voraussichtlich höher sein, die Jahrestherapiekosten sollten gleich sein.