

NUB Antrag 2025/2026

Odronextamab

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

Odronextamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ordspono®

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:

Odronextamab ist ein humaner IgG4-basierter bispezifischer Antikörper, der an CD20 bindet, ein B Zell-Oberflächenantigen, das auf normalen und malignen B Zellen vorhanden ist, sowie an CD3, ein T Zell-Antigen, das mit dem T Zell-Rezeptorkomplex assoziiert ist. Die gleichzeitige Bindung beider Arme von Odronextamab führt zur Bildung einer immunologischen Synapse zwischen der T Zelle und der CD20-exprimierenden Zelle, was zu einer T-Zell-Aktivierung führt und eine polyklonale Antwort der zytotoxischen T-Zelle hervorruft, was eine Lyse der Zielzellen, einschließlich maligner B-Zellen, nach sich zieht.

Evidenzlage:

Wirksamkeit bei Patienten mit r/r DLBCL

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Odronextamab wurde in zwei offenen, multizentrischen, nicht randomisierten Studien mit mehreren Kohorten bei 187 Patienten mit r/r DLBCL (basierend auf der WHO-Klassifikation 2017) untersucht: Studie 1625 (N = 127) und Studie 1333 (N = 60). Beide Studien umfassten erwachsene Patienten mit r/r DLBCL nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien, darunter ein Anti-CD20-Antikörper und ein Alkylans. In Studie 1333 wurden Patienten mit r/r DLBCL eingeschlossen, bei denen die Erkrankung nach einer CAR T-Zelltherapie fortschritt.

Die ORR (primärer Endpunkt) lag bei 48 % (95 % KI: [35 %; 62 %]) in Studie 1333 bzw. 52 % [43 %; 61 %] in Studie 1625.

Wirksamkeit bei Patienten mit r/r FL

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Odronextamab wurde in Studie 1625 bei 128 Patienten mit r/r FL (basierend auf der WHO-Klassifikation 2017) untersucht. In die Studie waren erwachsene Patienten mit histologisch bestätigtem FL Grad 1–3a eingeschlossen, deren Erkrankung nach mindestens zwei vorherigen systemischen Therapielinien, einschließlich eines CD20-Antikörpers und eines Alkylans, rezidierte oder refraktär wurde.

Die ORR (primärer Endpunkt) lag bei 80 % (95 % KI: [73 %; 87 %])

NUB-Musteranfrage Odronextamab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-099 Odronextamab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-25 final V2

NUB Antrag 2025/2026

Odronextamab

Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2025, Zugriff am 26.8.2025.

Dosierung:

Im Zyklus 1 wird eine Dosissteigerung durchgeführt. Beginnend mit 0,2 mg Tag 1 und 0,5 mg an 2, steigert sich die Dosis auf 2mg an Tag 8 und 9 und auf 10 mg am Tag 15 und Tag 16 eines 21-tägigen Zyklus. Beim 2. bis 4. Zyklus beträgt die Dosis beim follikulären Lymphom 80 mg, beim DLBCL 160 mg an den Tagen 1, 8 und 15. In der Erhaltungstherapie beträgt die Dosis 160 bzw. 320 mg alle 2 bis 4 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird 8-547.5 Andere Immuntherapie mit bispezifischem Antikörper verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Odronextamab ist als Monotherapie zugelassen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (r/r DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien sowie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien.

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

Odronextamab 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 (DLBCL) bzw. 2025 (FL). Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Glofitamab, Loncastuximab tesirin, Epcoritamab, Tafasitamab, Mosunetuzumab 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?

Odronextamab ist ein neues Arzneimittel, das erst 2024 zugelassen und Mitte 2025 eingeführt wurde. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Odronextamab den Status 4.

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?

August 2025.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.09.2024

NUB Antrag 2025/2026

Odronextamab

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

[bitte ergänzen]

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

Odronextamab wird in ca. 290 Kliniken in Deutschland benötigt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Im Rahmen klinischer Studien wird Odronextamab derzeit in schätzungsweise 10 Kliniken in Deutschland eingesetzt.

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:

Von der bei bispezifischen Antikörpern üblichen einschleichenden Dosierung am Anfang (0,2 mg, dann 0,5 mg, Steigerung über 2 mg auf 10 mg in den ersten Tagen der Therapie) abgesehen liegt die übliche Dosis zwischen 80 mg und 320 mg/d, je nach Lymphom und Behandlungssituation.

Packungsgrößen:

Der Preis einer Durchstechflasche zu 2mg beträgt 113,41 € (nur zur einschleichenden Initialtherapie), bei 80 mg 4.016,67 € (AVP), bei 320 mg 15.893,70 € (AVP) (Quelle: Lauertaxe 15.8.2025, jeweils inkl. MWSt).

Die Tagestherapiekosten liegen somit, vom 1. Zyklus abgesehen, zwischen ca. 4.000 € bis fast 16.000 € in den nachfolgenden Zyklen.

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

R65Z

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

Odronextamab ist erst seit August 2025 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

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

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4.000 bis zu 16.000 pro Applikation können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

NUB Antrag 2025/2026

Odronextamab

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