NUB Antrag 2025/2026 Sugemalimab

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

Sugemalimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cejemly®

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:

Sugemalimab ist ein Checkpointinhibitor, bindet an PD-1 und blockiert die Interaktion zwischen PD-1 und PD-L1. Dadurch wird die hemmende Wirkung auf T-Zellen aufgehoben, was eine verstärkte antitumorale Immunantwort ermöglicht.

Evidenzlage:

In der Phase III Studie GEMSTONE-302 wurde Sugemalimab oder Placebo in Kombination mit einer Chemotherapie bei 479 Patienten mit metastasiertem squamösen oder nicht squamösen NSCLC untersucht. Der primäre Endpunkt, das PFS betrug 9,0 Monate gegenüber 4,9 Monate (HR 0,48 (95% KI 0,39; 0,60], p<0-0001). Quelle: EMA EPAR, Zugriff 12.8.2025.

Dosierung:

1.200mg i.v. alle 3 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Sugemalimab wird angewendet in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie als Erstlinienbehandlung von Erwachsenen mit metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (Non small cell lung cancer NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder genomische ALK-ROS1- oder RET-Tumoraberrationen.

NUB-Musteranfrage Sugemalimab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-131 Sugemalimab NUB-Anfrage-DGHO Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026 Sugemalimab

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

Sugemalimab ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei NSCLC. 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 April 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Atezolizumab, Cemiplimab Pembrolizumab, Nivolumab. Diese werden als Zusatzentgelt erstattet. 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 Untersuchungsund Behandlungsmethode?

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

2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.7.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Sugemalimab wird in ca. 260 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]

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)?

Preisinformationen liegen aktuell noch nicht vor. Vergleichspräparate mit ähnlichem Wirkprinzip und gleichem Applikationsintervall kosten pro Applikation (im Bsp. 1 Vial à 1.200mg) ca. 6.350 € AVP /UVP incl. MWST Weitere Kosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

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

NUB-Musteranfrage Sugemalimab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-131 Sugemalimab NUB-Anfrage-DGHO Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026 Sugemalimab

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

E71

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

Sugemalimab ist im Juli 2024 zugelassen worden. Die Markteinführung in Deutschland wird für 2025 erwartet. 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. 6.350 € - gemessen am AVP/UVP einer vergleichbaren Therapie - 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).

Es handelt sich um einen neuen Checkpointinhibitor. Diese Substanzklasse ist zwischenzeitlich im DRG-System als etabliert anzusehen. Andere Checkpointinhibitoren werden über Zusatz- oder NUB-Entgelte vergütet.