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

Talquetamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Talvey®

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

Talquetamab ist ein bispezifischer T-Zell-Redirecting-Antikörper. Talquetamab bindet sowohl an das Transmembranmolekül G Protein gekoppelter Rezeptor der Familie C Gruppe 5 Mitglied D (GPRC5D) der Myelomzellen als auch an CD3 auf T Zellen. Talquetamab bringt auf diese Weise die Myelomzellen in engen Kontakt mit T Zellen. Gleichzeitig vermittelt die Bindung an CD3 auf der T Zelle eine Aktivierung der T Zelle, so dass eine T Zell vermittelte Abtötung der Tumorzelle stattfinden kann.

Messenger Ribonukleinsäure (mRNA) von GPRC5D wird überwiegend in Zellen mit Plasmazellphenotyp und malignen Plasmazellen von Patienten mit Multiplen Myelom exprimiert.

Evidenzlage

In der offenen multizentrischen MonumenTAL-1 Studie wurden 143 Patienten mit einem refraktären/rezidvierten Multiplen Myelom (RRMM) mit Talquetamab subkutan behandelt. Die Patienten erhielten nach einer step-up Phase zwei verschiedene Dosierungen (wöchentlich 0,4 mg/kg KG oder zweiwöchentlich 0,8 mg/kg KG) von Talquetamab. Der primäre Endpunkt war die Gesamtansprechrate. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,9 Monaten 0,4 mg/kg KG qw) bzw. 8,6 Monaten (0,8 mg/kg KG q2w) lag das Gesamtansprechen bei 74,1% (106/143) bzw. 73,1% (106/145). Das mediane PFS lag bei 7,5 Monaten (5,7-9,4) bzw. 11,9 Monaten (8,4-NE). Patienten mit einer vorausgegangenen Immuntherapie (Bispezifische Antikörper oder CAR-T Zell Therapie) wurden in Kohorte B der Studie untersucht. Die Gesamtansprechrate lag in dieser Patientenkohorte bei 62,7% (32/51).

Dosierung

0,01 mg/kg Körpergewicht (KG), 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg KG an Tag 1, 3 und 5, gefolgt von wöchentlich 0,4 mg/kg KG als subkutane Injektion. Alternativ kann für die Folgetherapie ein zweiwöchentliches Therapieschema mit 0,8 mg/kg KG alle zwei Wochen angewandt werden

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

Seite 1 von 4

26-138 Talquetamab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-11 final

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.6

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines bispezifischen monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.5 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Talquetamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter einen immunmodulatorischen Wirkstoff, einen Proteasom-Inhibitor und einen Anti-CD38- Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

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

Talquetamab ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei Multiplem Myelom. 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. Pomalidomid, Teclistamab, Selinexor, Carfilzomib, Panobinostat, Isatuximab, Elranatamab Daratumumab, und Ciltacabtagen autoleucel Von diesen haben Teclistamab, Selinexor, Panobinostat, Ciltacabtagen autoleucel und Elranatamab bereits einen NUB Status 1; Daratumumab, Carfilzomib und Isatuximab werden als Zusatzentgelte 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 Talquetamab 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?

15.9.2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.08.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Talquetamab wird in ca. 415 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

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

Seite 2 von 4

26-138 Talquetamab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-11 final

[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:

<u>Aufdosierungsschema beim wöchentlichen Therapieschema</u> erfolgt von 0,01 mg/kg KG und 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg KG s.c. an den Tagen 1, 3, und 5

<u>Aufdosierungsschema beim zweiwöchentlichen Therapieschema</u> erfolgt von 0,01 mg/kg KG und 0,06 mg/kg KG und 0,4 mg/kg und 0,8 mg/kg KG s.c. an den Tagen 1, 3, 5 und 7

Erhaltungstherapie erfolgt in wöchentlichen Administrationen von 0,4 mg/kg KG als subkutane Injektion, oder als zweiwöchentliche Therapie mit jeweils 0,8 mg/kg KG s.c.

Packungsgröße: 3 mg bzw. 40 mg, Preis pro Packung: 265,44 € bzw. 3.342,53 € (Rote Liste (AVP(EB)) inkl. MWSt. Stand 29.7.2025)

Für die Aufdosierung (Tag 1 -5 bzw. Tag 1-7) entstehen somit Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie bezogen auf einen Patienten mit einem Gewicht von 75 kg Kosten von 2971,42 € bzw. 7985,21 €, ohne Verwurf. Durch die Gabe der Erhaltungstherapie entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie bezogen auf einen Patienten mit einem Gewicht von 75 kg Kosten von 2506,90 € bzw. 5013,80 € pro Zyklus ohne Verwurf.

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. 60 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
R61H
R65Z
R61D
R61G
R61B
R61F
R61A
R61E
R07A
R05Z
R03Z
R07B

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

Talquetamab wurde im Jahr 2023 zugelassen und ist seit dem Jahr 2023 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

NUB-Musteranfrage Talquetamab

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

Seite 3 von 4

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.500 bzw. 5.000 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Talquetamab 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).