

NUB Antrag 2025/2026

Tislelizumab

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

Tislelizumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Tevimbra®

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

Tislelizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Anti-PD-1-Antikörper, der die Bindung an Fc-gamma (Fcγ)-Rezeptoren auf Makrophagen minimiert und so die körpereigenen Immunzellen bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren unterstützt

Evidenzlage:

In mehreren randomisierten Studien wurde die Wirksamkeit von Tislelizumab bei den verschiedenen Tumorentitäten nachgewiesen mit verbessertem progressionsfreiem Überleben oder Overall Überleben.
Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2025, Zugriff am 1.8.2025

Dosierung: 200mg als intravenöse Infusion einmal alle drei Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Bitte ankreuzen: „Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.“

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend ist 8-547.0 für die Gabe eines MAB zu kodieren.

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Ösophaguskarzinom:

NUB Antrag 2025/2026

Tislelizumab

Tislelizumab ist als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (ESCC) nach vorheriger platinbasierter Chemotherapie indiziert.

Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten OSCC bei erwachsenen Patienten, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$ aufweisen

NSCLC

Tislelizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des nicht-plattenepithelialen NSCLC mit PD-L1-Expression auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen ohne EGFR- oder ALK-positive Mutationen bei erwachsenen Patienten, die:

- ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen oder
- ein metastasiertes NSCLC haben.

Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des plattenepithelialen NSCLC bei erwachsenen Patienten, die:

- ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen, oder
- ein metastasiertes NSCLC haben.

Tislelizumab als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger platinbasierter Therapie bei erwachsenen Patienten. Patienten mit EGFR-mutiertem oder ALK-positivem NSCLC sollen vor der Behandlung mit Tislelizumab ebenfalls zielgerichtete Therapien erhalten haben

SCLC

Tislelizumab in Kombination mit Etoposid und Platin-Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des SCLC im fortgeschrittenen Stadium (Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer, ES-SCLC) bei erwachsenen Patienten

Adenokarzinom des Magens oder des gastro-ösophagealen Übergangs

Tislelizumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidinbasierter Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierten HER2-negativen Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (G/GEJ) bei erwachsenen Patienten, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score (Tumour Area Positivity) von $\geq 5\%$ aufweisen

Nasopharynxkarzinom

Tislelizumab in Kombination mit Gemcitabin und Cisplatin wird angewendet zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit rezidivierendem, für eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommendem oder metastasiertem NPC.

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

Tislelizumab ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit NSCLC, SCLC, Ösophaguskarzinom, Magenkarzinom und Nasopharynxkarzinom, vor allem bei Patienten mit einer PD-L1 Expression.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2024 in Deutschland eingeführt wurde. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Tislelizumab den Status 1

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB Antrag 2025/2026

Tislelizumab

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

September 2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

19.09.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Tislelizumab wird in ca.330 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)?

Sachkosten:

Durch die Gabe von Tislelizumab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:
Dosis 200 mg pro Zyklus, Packungsgröße 100 mg

Preis pro Packung: 2.288,43 €, somit entstehen Kosten von 4.576,86 € pro Applikation (Preis inkl. MWST, Rote Liste AVP/UVF Stand 1.8.2025)

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

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

Für die Überwachung: ca. 50 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD).

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

G60

E71

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

Tislelizumab wurde im Jahr 2023 zugelassen und ist seit aber erst seit September 2024 in Deutschland auf dem Markt.

NUB Antrag 2025/2026

Tislelizumab

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. 4500 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tislelizumab 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).