

NUB Antrag 2025/2026

Tisotumab-Vedotin

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

Tisotumab-Vedotin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

TIVDAK®

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

Tisotumab-Vedotin ist ein Antibody Drug Conjugate (ADC). Die Antikörperkomponente des Konjugats ist ein gegen tissue factor (TF) gerichteter humaner Antikörper. Die Wirkstoffkomponente Monomethyl Auristatin E (MMAE) ist ein Mikrotubuli-Disruptor, der über einen durch Proteasen abbaubaren Linker an den Antikörper gebunden wird. Nach Internalisierung des ADC-TF-Komplexes wird MMAE erst in der Tumorzelle freigesetzt und aktiv. Die Freisetzung von MMAE unterbricht das Mikrotubuli-Netzwerk in der Zelle und führt zu einem Stillstand des Zellzyklus und zum apoptotischen Zelltod.

Evidenzlage:

Quelle: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, EMA, Zugriff 6.8.2025.

Die multizentrische, offene randomisierte Studie SGNTV-003 untersuchte 502 Patientinnen mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom, die zuvor eine oder zwei systemische Therapien erhalten hatten. Die Patientinnen erhielten entweder Tisotumab-Vedotin oder eine Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes. Das mediane Overall Survival war signifikant länger in der Tisotumab-Vedotin Gruppe als in der Chemotherapiegruppe (11,5 Monate [95% Konfidenzintervall CI, 9.8 - 14.9] vs. 9,5 Monate [95% CI, 7.9 - 10.7]).

Dosierung: 2 mg/kg als intravenöse Infusion am Tag 1 eines 21-tägigen Therapiezyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des NUB-Status 11 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

NUB-Musteranfrage Tisotumab-Vedotin

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-144 Tisotumab-Vedotin NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026

Tisotumab–Vedotin

Ergänzend ist für die Verabreichung eines ADC der Kode 8-547.4 Andere Immuntherapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zu kodieren.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tisotumab-Vedotin ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit rezidiertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression unter oder nach Chemotherapie.

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

Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Zervixkarzinom begrenzt. In der Erstlinie kommen in aller Regel Platin-basierte Chemotherapie in Kombination mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor (NUB/ZE) und ggf. einem VEGF-Antikörper (ZE) zum Einsatz. Ab der zweiten Therapielinie werden lediglich diverse Chemotherapeutika mit limitierter Wirksamkeit angewandt. Tisotumab-Vedotin stellt als ADC für das Zervixkarzinom eine neuartige Therapieoption dar.

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 2025 zugelassen wurde.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Tisotumab-Vedotin den Status 11, somit seit März 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?

Die Einführung in Deutschland wird im September 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.3.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Tisotumab-Vedotin wird in ca 270 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]

NUB Antrag 2025/2026

Tisotumab–Vedotin

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Da Tisotumab-Vedotin voraussichtlich im September 2025 in Deutschland verfügbar sein wird, liegt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Antrages noch kein Preis vor. Für vergleichbare Präparate (ADCs) fallen pro Applikation gegenwärtig Kosten von 7.000 bis 10.000 Euro an. Es ist zu erwarten, dass der Preis für Tisotumab-Vedotin in vergleichbarer Höhe sein wird.

Personalkosten:

Für die Zubereitung, Applikation und Überwachung entsteht geringer zusätzlicher Personalaufwand (Apotheker, Arzt, Pflegekraft):

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?

N60

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

Tisotumab-Vedotin wird erst im September 2025 in Deutschland verfügbar sein.

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. 7.000 € 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).