# NUB Antrag 2025/2026 Tixagevimab-Cilgavimab

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

Tixaqevimab-Cilqavimab

#### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

**Evusheld®** 

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

Tixagevimab und Cilgavimab sind zwei rekombinante humane monoklonale IgG1-Antikörper mit Aminosäuresubstitutionen in den Fc-Regionen zur Verlängerung der Antikörper-Halbwertszeit und zur Reduzierung der Antikörper-Effektorfunktion und des potenziellen Risikos einer antikörperabhängigen Krankheitsverstärkung.

Tixagevimab und Cilgavimab können gleichzeitig an nicht überlappende Regionen der Spike-Protein-Rezeptor-Bindungsdomäne (-RBD) von SARS-CoV-2 binden. Dadurch kommt es zu einer Blockade des Viruseintritts. Tixagevimab, Cilgavimab und ihre Kombination blockierten die RBD-Bindung an den humanen ACE-2-Rezeptor.

# Evidenzlage:

In der Präexpositionsprophylaxe konnte in der PROVENT Studie eine relative Risikoreduktion um 77% gezeigt werden.

In der TACKLE Studie konnte bei Patienten mit leichtem bis mittelschweren Verlauf der COVID-19 Infektion eine relative Risikoreduktion für einen schweren Verlauf oder Tod von 42% gezeigt werden.

Quelle: Fachinformation, Stand Oktober 2024, Zugriff 29.7.2025.

# Dosierung und Applikation:

zwei separate, aufeinanderfolgende intramuskuläre Injektionen

Präexpositionsprophylaxe: 150 mg Tixagevimab und 150 mg Cilgavimab.

Behandlung: 300 mg Tixagevimab und 300 mg Cilgavimab

#### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.9

NUB-Musteranfrage Tixagevimab-Cilgavimab

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

Seite 1 von 3

26-146 Tixagevimab-Cilgavimab\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final

# NUB Antrag 2025/2026 Tixagevimab-Cilgavimab

# Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusätzlich kann kodiert werden: 8-547.0 für die Anwendung eines MAB.

#### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Präexpositionsprophylaxe

Tixagevimab und Cilgavimab wird angewendet zur Präexpositionsprophylaxe einer Coronavirus-19-Erkrankung (coronavirus disease 2019, COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht.

Behandlung

Tixagevimab und Cilgavimab wird angewendet zur Behandlung einer Coronavirus-19-Erkrankung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht), die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht.

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

Es gibt weitere Medikamente zur Präexpositionsprophylaxe oder Therapie bei COVID-19 in unterschiedlichen Entwicklungsstadien, die ebenfalls hier zum Einsatz kommen können, u.a. Redemsivir (NUB Status 1), Casirivimab und Imdevimab (NUB Status 1), Regdanvimab (NUB Status 2), Tocilizumab (Zusatzentgelt 2025-110), Molnupiravir (NUB Status 2) oder Paxlovid.

### 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 Tixagevimab-Cilgavimab 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?

15.6.2022

# Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.3.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Tixagevimab und Cilgavimab wird in ca. 570 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]

NUB-Musteranfrage Tixagevimab-Cilgavimab

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

Seite 2 von 3

26-146 Tixagevimab-Cilgavimab\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final

# NUB Antrag 2025/2026 Tixagevimab-Cilgavimab

### 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:

Der Preis für 1 Packung mit 2 Durchstechflaschen mit 150 mg Tixagevimab bzw. Cilgavimab beträgt 953,58 € inkl. MwSt. (Rote Liste AVP (EB), Stand 29.7.2025)

Für die Präexpositionsprophylaxe entstehen demnach Kosten von 953,58 €.

Für die Behandlung entstehen Kosten in Höhe von 1.907,16 €.

#### 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?

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

Tixagevimab-Cilgavimab wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umgang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 950 € bzw. 1.900 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tixagevimab-Cilgavimab 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).

f