NUB Antrag 2025/2026

Tremelimumab

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

Tremelimumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Imjudo®

Tremelimumab AstraZeneca®

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:

Tremelimumab ist ein selektiver, vollständig humaner IgG2-Antikörper, der die Interaktion von CTLA-4 mit CD80 und CD86 blockiert und somit die Aktivierung und Proliferation der T-Zellen verstärkt, was zu vermehrter Diversität der T-Zellen und verstärkter Anti-Tumoraktivität führt.

Evidenzlage:

NSCLC: Die Wirksamkeit der Kombination aus Tremelimumab, Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie verglichen mit platinbasierter Chemotherapie allein wurde in der POSEIDON-Studie untersucht, einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie mit 1.013 Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasiertem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. Die Koprimären Endpunkte waren das PFS und das OS. Das mediane OS lag bei 14,0 Monaten gegenüber 11,7 Monaten unter Chemotherapie (HR (95%-KI) 0,77 (0,650; 0,916, p<0,00304), das mediane PFS bei 6,2 Monate gegenüber Chemotherpie mit 4,8 Monaten (HR 0,72 (95% KI 0,600;0,860) Quelle: Fachinformation Stand Februar 2025, Zugriff 29.7.2025

HCC: Die Wirksamkeit der Kombination aus Tremelimumab und Durvalumab wurde in der randomisierten, multizentrischen und offenen Phase-III-Studie HIMALAYA untersucht. Die Randomisierung erfolgte in den Therapiearm Tremelimumab plus Durvalumab versus Durvalumab allein und versus Sorafenib Der primäre Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben (OS). Patienten im Kombinationsarm zeigten im Vergleich zu Patienten, die Sorafenib erhalten hatten, eine signifikante Verbesserung des medianen OS (16,4 Monate versus 13,8 Monate (HR (95 %-KI) 0,78 (0,66; 0,92), p<0,0035). Quelle: Fachinformation Stand Februar 2025, Zugriff 29.7.2025

Dosierung

NSCLC: 75mg i.v.in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie. HCC: 300mg i.v.in Kombination mit Durvalumab.

NUB-Musteranfrage Tremelimumab

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

Seite 1 von 3

26-151 Tremelimumab NUB-Anfrage-DGHO Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026 Tremelimumab

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.a

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)?

Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen.

Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (hepatocellular carcinoma, HCC).

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

Tremelimumab ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei Patienten mit NSCLC ohne aktivierende ALK oder EGFR Mutationen, die geeignet sind für eine platinbasierte Chemotherapie. 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, Nivolumab und Ipilimumab oder Pembrolizumab jeweils in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie. Von diesen werden alle 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.

Für das HCC sind die Therapiealternativen (Onkopedia Leitlinie HCC, Stand März 2025) Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab. Nivolumab und Ipilimumab, alle als Zusatzentgelt erstattet 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 Tremelimumab 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?

1.4.2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.2.2023

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

[bitte ergänzen]

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

Tremelimumab wird in ca. 470 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB-Musteranfrage Tremelimumab

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

Seite 2 von 3

26-151 Tremelimumab NUB-Anfrage-DGHO Stand 2025-09-11 final

NUB Antrag 2025/2026 Tremelimumab

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:

HCC: 300 mg Tremelimumab (1 Durchstechflasche, N1) kostet 20.725,25 € inkl. MWSt. (Rote Liste AVP(EB). Stand 29.7.2025. Somit 20.725,25 € pro Behandlungstag bzw. Aufenthalt.

NSCLC: 1 Durchstechflasche Tremolimumab zu 25 mg kostet 1.779,95 € inkl. MWSt. (Rote Liste AVP(EB)) Stand 29.7.2025. Bei einer Dosis von 75 mg entstehen Kosten von 5.339,85 € je Tag bzw. je Aufenthalt.

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?	
E71D	
H61C	
H61B	
E08D	
E71A	
H61A	
H06C	

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

Tremelimumab 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. 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. 20.725, bzw. 5.339 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tremelimumab 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).

Tremelimumab hatte bereits für 2025 den Status 1.

NUB-Musteranfrage Tremelimumab

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

Seite 3 von 3