

# NUB Antrag 2025/2026

## Zolbetuximab

**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**

Zolbetuximab

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Vyloy®

**Beruhet 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

Zolbetuximab ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch auf das auf epithelialen Tumorzellen exprimierte CLDN18.2 abzielt. In Tumorzellen induziert Zolbetuximab die Apoptose durch eine antikörperabhängige zelluläre (Antibody Dependent Cell mediated Cytotoxicity, ADCC) sowie komplementabhängige Zytotoxizität (Complement Dependent Cytotoxicity, CDC) und unterdrückt die Zellproliferation.

CLDN18.2 ist ein Protein, welches als Teil von sogenannten Tight junctions wichtige parazelluläre Barrierefunktionen erfüllt. Bei Adenokarzinomen des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ) kann dieses Antigen verstärkt auf der Zelloberfläche präsentiert werden. Damit ist es ein Therapietarget und als prädiktiver Biomarker von Interesse

Evidenzlage:

In der globalen, randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Phase-III-Studie SPOTLIGHT wurde Zolbetuximab in der Erstlinienbehandlung von bislang nicht vorbehandelten Personen mit CLDN18.2-positivem, HER2-negativem nicht resektablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom oder Adenokarzinom des GEJ geprüft. Die Patienten erhielten zusätzlich zum mFOLFOX6 (5-Fluorouracil, Folinsäure, Oxaliplatin)-Regime 1:1 randomisiert entweder Zolbetuximab (283 Patienten) oder Placebo (282 Patienten). Der primäre Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) betrug 11,0 Monate im Zolbetuximab-Arm und 8,9 Monate im Placebo-Arm. (HR 0,734; 95% KI 0,591;0,910)

-

GLOW ist eine multizentrische, globale, doppelblinde, randomisierte Phase-III-Studie, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Zolbetuximab plus CAPOX (Kombinationschemotherapie aus Capecitabin und Oxaliplatin) im Vergleich zu Placebo und CAPOX bei Patienten mit CLDN18.2-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs als Erstlinien-Therapie untersucht. In der Studie zeigte Zolbetuximab plus CAPOX eine statistisch signifikante

# NUB Antrag 2025/2026

## Zolbetuximab

Verbesserung des progressionsfreien Überlebens (PFS) (primäre Endpunkt der Studie) im Vergleich zu Placebo plus CAPOX (8,2 Monate versus 6,8 Monate, HR 0,689, 95% KI 0,552; 0,860).  
Quelle: Fachinformation, Stand Juni 2025, Zugriff am 1.8.2025

Dosierung: Beginn mit 800 mg/m<sup>2</sup> als i.v. Infusion, ab 2. Zyklus 600 mg/m<sup>2</sup> 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)?

Zolbetuximab, in Kombination mit Fluoropyrimidin- und platinhaltiger Chemotherapie, ist zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs angezeigt, deren Tumore Claudin (CLDN) 18.2 positiv sind.

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

Bei der Erstlinienbehandlung bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem oder metastasiertem HER2-negativem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs mit CLDN18.2 Exoression (bei ca 40% der Her2-neg. Magenkarzinomen) wird Zolbetuximab die Therapie mit Nivolumab (ZE 2025-161) oder Pembrolizub (ZE 171) ablösen.

### 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, erst 2024 zugelassenes Medikament.  
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Zolbetuximab 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?

11.2024

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.09.2024

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

[bitte ergänzen]

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

# NUB Antrag 2025/2026

## Zolbetuximab

Zolbetuximab wird in ca.400 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:

Die empfohlene Dosis von Zolbetuximab liegt bei 800 mg/m<sup>2</sup> i.v. als Loading dose, gefolgt von 600 mg/m<sup>2</sup> i.v. alle 3 Wochen.

Durch die Gabe von Zolbetuximab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: 1,8 m<sup>2</sup> Körperoberfläche, 800 mg / m<sup>2</sup> bzw. 600 mg/m<sup>2</sup>, Therapieabstand alle 3 Wochen  
= 1440 bzw. 1080 mg pro Zyklus

Packungsgröße: 3x100 mg

Preis pro Packung: 1983,53 € (inkl. MWST lt Rote Liste AVP/UVF, Stand 1.8.2025)

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 9530,94 € bzw. 7140,71 €

Personalkosten:

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

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

Für die Überwachung: (Dauer der Infusion mindestens 30 Minuten) ca.10 Minuten (PD), ca. 5 Minuten (ÄD).

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

G60

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

Zolbetuximab wurde im Jahr 2024 zugelassen und ist seit November 2024 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 Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 7.140 bis 9530 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Zolbetuximab 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).