

# NUB Antrag 2025/2026

## Zanidatamab

**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**

Zanidatamab

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Ziihera®

**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?**

☐ [Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise

Zanidatamab ist ein dualer, HER2 gerichteter bispezifischer Antikörper, der gleichzeitig an die extrazellulären Domänen 2 und 4 auf separaten HER2-Monomeren bindet. Die Bindung von Zanidatamab an HER2 führt zu einer Internalisierung, die zu einer Reduzierung des Rezeptors auf der Zelloberfläche führt. Zanidatamab induziert komplementabhängige Zytotoxizität, antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität und antikörperabhängige zelluläre Phagozytose. Diese Mechanismen führen zu einer Hemmung des Tumorwachstums und zum Absterben der Tumorzellen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Zanidatamab wurde in der Kohorte 1 (N=62) von ZWI-ZW25-203 (Studie 203) untersucht, einer multizentrischen, offenen, einarmigen Studie an Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem biliären Karzinom, die mindestens eine vorherige Gemcitabin haltige systemische Chemotherapie bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten hatten und bei denen nach der letzten vorherigen Therapie ein Fortschreiten der Erkrankung oder eine Unverträglichkeit gegenüber dieser Therapie auftrat und deren Tumor HER2-positiv getestet wurde (IHC 3+). Die wichtigsten Messgrößen für die Wirksamkeit waren die bestätigte objektive Ansprechrates (confirmed Objective Response Rate, cORR) und die Dauer des Ansprechens (Duration of Response, DoR). 53 % der Patienten litten an einem Gallenblasenkarzinom, 27 % an einem intrahepatischen und 19 % an einem extrahepatischen Cholangiokarzinom. 40 % der Patienten hatten bereits mehr als eine vorherige Therapie für metastasierende oder lokal fortgeschrittene Erkrankungen erhalten, v.a. mit platinhaltigen Therapien und PD-1- oder PD-L1-Inhibitoren. Dabei betrug die cORR 51,6% /32 von 62 Patienten, 95 % KI 38,6; 64,5), davon ein vollständiges Ansprechen bei 3 und ein partielles Ansprechen bei 29 Patienten. Die Dauer des Ansprechens betrug bei diesen 32 Patienten im Median 14,9 Monate (95 % KI 7,4; 24,0).

Quelle: Fachinformation Stand Juli 2025, Homepage EMA

Dosierung:

NUB-Musteranfrage Zanidatamab

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

26-174 Zanidatamab NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-10-02 final

# NUB Antrag 2025/2026

## Zanidatamab

Die Patienten müssen einen HER2-positiven Tumorstatus aufweisen, definiert als Score von 3+ mittels Immunhistochemie.  
20 mg/kg i.v. Infusion alle 2 Wochen

### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

### Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines bispezifischen Antikörpers der Kode 8-547.5 verschlüsselt.

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

Zanidatamab als Monotherapie ist zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom indiziert, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurde.

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

Zanidatamab ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen und löst die u.g. Therapien bei HER2-Positivität teilweise ab.

Bisher ist die First-line Therapie die Kombination aus Immuntherapie und Chemotherapie mit Gemcitabin und Cisplatin und den PD-L1-Inhibitoren Durvalumab oder Pembrolizumab. In der Zweitlinientherapie stehen ebenfalls Chemotherapien zur Verfügung, z.B. mit Oxaliplatin und 5-FU (mFOLFOX). Alternativ sind Capecitabin oder Irinotecan möglich.

Ergänzend kommen zunehmend zielgerichtete Therapien auf den Markt, die gegen bei ca. 50% der Patienten vorhandene Genalterationen gerichtet sind. So zeigen 10-27% der extrahepatischen Gallengangs- und Gallenblasenkarzinome eine Überexpression von HER2/neu, gegen die folgende Wirkstoffe neben Zanidatamab in kleinen Studien untersucht wurden:

Trastuzumab plus Pertuzumab (MyPathway Studie): n=39, ORR 23%, medianes PFS 4,0 Monate

Neratinib (bei HER2 mutierten Patienten): n=25, ORR 16%, medianes PFS 2,8 Monate

Trastuzumab-Deruxtecán: n=22, ORR 36%, medianes PFS 5,1 Monate

Tucatinib + Trastuzumab: n=29, ORR 47%, medianes PFS 5,5 Monate.

Fast alle diese Medikamente haben eine Vergütung über Zusatz- oder NUB-Entgelte.

Quelle: Onkopedia-Leitlinie Karzinome der Gallengänge und Gallenblase, Stand April 2024

### 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.

### 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?

Januar 2026

Zanidatamab jetzt schon im Rahmen eines Early Access Programms zur Verfügung.

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

NUB-Musteranfrage Zanidatamab

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 3

26-174 Zanidatamab NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-10-02 final

# NUB Antrag 2025/2026

## Zanidatamab

---

|            |
|------------|
| 01.07.2025 |
|------------|

|                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Zanidatamab wird von ca. 200 onkologischen Zentren in Deutschland benötigt (Schätzung). |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |
|---------|
| In 2024 |
|---------|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|         |
|---------|
| In 2025 |
|---------|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|

|                  |
|------------------|
| [bitte ergänzen] |
|------------------|

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

Sachkosten:

Preisinformationen liegen aktuell noch nicht vor. Vergleichspräparate mit ähnlichem Wirkprinzip (z.B. monoklonale AK gegen HER2) und gleichem Applikationsintervall kosten pro Applikation mehrere Tausend

Weitere Kosten:

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)

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b> |
|---------------------------------------------------------------------------|

|     |
|-----|
| H61 |
|-----|

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Zanidatamab wird erst 2026 in Deutschland auf dem Markt 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 erwartet mehreren Tausend € - gemessen am AVP einer vergleichbaren Therapie mit gegen HER2 gerichteten Antikörpern - 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).