

NUB Antrag 2025/2026

Catumaxomab

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

Catumaxomab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Korjuno®

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:

Catumaxomab ist ein bispezifischer trifunktionaler monoklonaler Antikörper, der in der Onkologie zur Behandlung von malignem Aszites bei EpCAM-positiven Tumoren eingesetzt wird.

Durch die simultane Bindung an Tumorzelle über EpCAM, T-Zelle über CD3 und Effektorzellen über FcγR von Catumaxomab führt es zu einer Immunzellaktivierung. Es werden gleichzeitig die Aktivierung zytotoxischer T-Zellen (über CD3-Signalisierung), Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity durch NK-Zellen und Makrophagen, Phagozytose der Tumorzellen und Freisetzung proinflammatorischer Zytokine (z. B. IFN-γ, TNF-α) induziert, was eine lokale immunstimulierende Mikroumgebung schafft.

Evidenzlage:

In einer Phase-II/III-Studie (IP-REM-AC-01) wurden Krebspatienten (n = 258) mit rezidiviertem, symptomatischem malignem Aszites, der gegenüber konventioneller Chemotherapie refraktär war, in zwei Gruppen randomisiert, Parazentese plus Catumaxomab (Catumaxomab-Gruppe) oder Parazentese allein (Kontrollgruppe).

Das punktionsfreie Überleben war in der Catumaxomab-Gruppe signifikant länger (Median 46 Tage) als in der Kontrollgruppe (Median 11 Tage) (Hazard Ratio = 0,254; p < 0,0001). Auch die mediane Zeit bis zur nächsten Parazentese war in der Catumaxomab-Gruppe deutlich verlängert (77 vs. 13 Tage; p < 0,0001). Zudem zeigten Patienten in der Catumaxomab-Gruppe weniger klinische Zeichen und Symptome eines Aszites im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Das Gesamtüberleben zeigte einen positiven Trend zugunsten der Catumaxomab-Gruppe. In einer prospektiv geplanten Subgruppenanalyse war das Gesamtüberleben bei Patienten mit Magenkarzinom (n = 66) signifikant verlängert (71 vs. 44 Tage; p = 0,0313) (Heiss et al. 2010, PMID: 20473913).

Dosierung:

Die Aufdosierung für Catumaxomab erfolgt intraperitoneal über 3-6 Stunden an den Tagen 0, 3, 7 und 10 der Behandlung durch Injektion mithilfe einer Pumpe in den Peritonealraum.

NUB-Musteranfrage Catumaxomab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-175 Catumaxomab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-29 final

NUB Antrag 2025/2026

Catumaxomab

Die Dosierung Catumaxomab beträgt:

Tag 0 10µg

Tag 3 20µg

Tag 7 50µg

Tag 10 150µg

Vor Beginn der Behandlung sollen die Patientinnen und Patienten molekularbiologisch getestet werden, um sicherzustellen, dass die Krebszellen EpCAM-positiv sind.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend werden für die Gabe eines bispezifischen Antikörpers der Kode 8-547.5 sowie für die Anlage einer therapeutischen Drainage der Kode 8-148.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Catumaxomab wird angewendet zur intraperitonealen Behandlung des malignen Aszites bei Erwachsenen mit EpCAM (epitheliales Zelladhäsionsmolekül) -positiven Karzinomen, für die keine weitere systemische Krebstherapie infrage kommt.

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

Andere spezifische zugelassene Antikörpertherapien für die direkte Behandlung des malignen Aszites neben Catumaxomab existieren derzeit nicht. Die Alternativen konzentrieren sich eher auf symptomatische Maßnahmen und/oder Systemtherapie der Tumorerkrankung.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Der Wirkstoff Catumaxomab zur intraperitonealen Behandlung des malignen Aszites bei Erwachsenen wurde unter dem Handelsnamen Removab® erstmals am 20. April 2009 von der European Medicines Agency (EMA) zugelassen und in Deutschland eingeführt. Am 2. Juni 2017 wurde die europäische Zulassung von Removab® auf Betreiben des damaligen Zulassungsinhabers aus "kommerziellen Gründen" durch die Europäische Kommission zurückgezogen. Removab® ist bereits seit 2014 aufgrund der Insolvenz der damaligen Herstellungsfirma im Oktober 2013 in Europa kommerziell nicht mehr verfügbar.

Die Einstufung in den Status 2 war der Nicht-Verfügbarkeit des Medikamentes geschuldet. Es handelt sich um ein bekanntes Medikament, das voraussichtlich ab Ende 2025 in Deutschland verfügbar sein wird.

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 4. Quartal 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

1. Mai 2025

NUB Antrag 2025/2026

Catumaxomab

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

[bitte ergänzen]

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

Da die Markteinführung von Korjunny® (Catumaxomab) in Deutschland vom pharmazeutischen Unternehmen erst für den 15. Dezember 2025 geplant ist, ist davon auszugehen, dass Korjunny® (Catumaxomab) zum Zeitpunkt der Einreichung dieses NUB-Antrages am 31. Oktober 2025 noch nicht in deutschen Krankenhäusern eingesetzt wurde.

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)?

Die Preise des Medikaments sind noch nicht bekannt.

Durch die Dosierung von insgesamt 230 µg des früheren, vergleichbaren Removab® (Catumaxomab) entstanden 2016 Zusatzkosten von 13.100€ (DRG-Entgelttarif Charité, Stand 22.02.2016).

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

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 15 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

N05

J62

G60

H61

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

Catumaxomab wird erst Ende 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 in einer Größenordnung von voraussichtlich über 10.000 € 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).