

Nivolumab-Relatlimab

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. und Herstellerinformationen vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Nivolumab-Relatlimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Opdualag®

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 in den Vorjahren eine Anfrage gestellt hat, 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

Nivolumab-Relatlimab ist eine Fix-Dosis-Kombination (Fixed Dose Combination, FDC) aus Nivolumab, einem Inhibitor des Programmed Cell Death“-1-(PD-1)-Rezeptors (Anti-PD-1) und Relatlimab, einem Lymphozyten-Aktivierungsgen-3-Inhibitor (Anti-LAG-3). Die Kombination von Nivolumab (Anti-PD-1) und Relatlimab (Anti-LAG-3) führt zu einer erhöhten T-Zell-Aktivierung im Vergleich zur Aktivität eines der beiden Antikörper allein. In genidentischen Mausmodellen verstärkt die LAG-3-Blockade die Anti-Tumoraktivität einer PD-1-Blockade und hemmt damit das Tumorwachstum und fördert die Tumorregression.

Evidenzlage:

Randomisierte Phase-II/III-Studie mit Nivolumab in Kombination mit Relatlimab vs. Nivolumab bei Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasiertem oder nicht resezierbarem Melanom (CA224047): Sicherheit und Wirksamkeit von Nivolumab in Kombination mit Relatlimab zur Behandlung von Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasiertem oder nicht resezierbarem Melanom wurden in einer randomisierten, doppelblinden Phase-II/III-Studie (CA224047) untersucht. Insgesamt wurden 714 Patienten randomisiert und erhielten entweder Nivolumab in Kombination mit Relatlimab (n = 355) oder Nivolumab (n = 359). Die Patienten im Kombinations-Arm erhielten 480 mg Nivolumab/160 mg Relatlimab alle 4 Wochen. Die Patienten im Nivolumab-Arm erhielten 480 mg Nivolumab alle 4 Wochen. Bei der Primäranalyse in der ITT-Population mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 13,21 Monaten (Spanne: 0-33,1 Monate) wurde eine statistisch signifikante Verbesserung des PFS beobachtet, mit einem medianen PFS von 10,12 Monaten in der Gruppe von Patienten, die mit Nivolumab in Kombination mit Relatlimab behandelt wurden, im Vergleich zu 4,63 Monaten in der Nivolumab-Gruppe (HR = 0,75; 95 % CI: 0,62; 0,92; p = 0,0055). Zum Zeitpunkt der präspezifizierten finalen OS-Analyse in der ITT-Population mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 19,3 Monaten war das OS nicht statistisch signifikant (HR = 0,80; 95 % CI: 0,64; 1,01).

Dosierung:

NUB-Musteranfrage Nivolumab-Relatlimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-176 Nivolumab-Relatlimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-29_final

NUB Antrag 2025/2026

Nivolumab–Relatlimab

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren beträgt 480 mg Nivolumab und 160 mg Relatlimab alle 4 Wochen als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht. Diese Dosis ist für jugendliche Patienten mit einem Gewicht von mindestens 30 kg belegt.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.1

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.
Für Nivolumab als Wirkstoff existiert der OPS-Kode 6-008.m.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Nivolumab-Relatlimab ist für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms mit Tumorzell-PD-L1-Expression < 1 % bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren indiziert.

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

Ergänzung des Therapiespektrums beim Malignen Melanom um eine neue Substanzklasse.
Die Methode der bispezifischen Antikörpern existiert schon seit einigen Jahren und wird zwischenzeitlich separat im OPS abgebildet. Es gibt beim Malignen Melanom bislang jedoch noch keine vergleichbare Therapie.
Nivolumab ist als Einzelwirkstoff u.a. beim Malignen Melanom zugelassen und wird als ZE vergütet.

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 ab 2026 in Deutschland verfügbar sein wird.
Die Kombination Nivolumab-Relatlimab hatte aufgrund der fehlenden Marktverfügbarkeit in Deutschland in den letzten Jahren NUB-Status 4 (für 2023 noch 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?

Q1/2 2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

16.09.2022

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

[bitte ergänzen]

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

NUB-Anfragen wurden zuletzt von ca. 150 Kliniken gestellt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

NUB-Musteranfrage Nivolumab-Relatlimab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-176 Nivolumab-Relatlimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-29_final

NUB Antrag 2025/2026

Nivolumab–Relatlimab

[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)?
Der abschließende Preis in Deutschland ist noch nicht bekannt. Derzeit ist die Markteinführung in Deutschland noch nicht vollzogen. Herstellerinformationen zum Preiskorridor sind ebenfalls noch nicht erhältlich. Verglichen mit der Standardtherapie und dem Preis von Nivolumab als Monotherapie ist mit einem Preis im hohen vierstelligen Bereich pro Applikation zu rechnen. Zusätzlich zu den Medikamentenkosten sind folgende Aufwände für Personal zu nennen: 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?
J61

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Nivolumab-Relatlimab kommt bei vorliegender Zulassung in Deutschland in absehbarer Zeit im 1. Quartal 2026 auf dem Markt. 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 voraussichtlich mehreren tausend Euro pro Applikation (Abschätzung an Hand von zugelassenen Therapiealternativen) 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 der/den betroffenen DRG.