

NUB Antrag 2025/2026

Trilaciclib

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. mit Unterstützung von Herstellerangaben vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Trilaciclib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cosela® (Handelsname in den USA)

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?

☒ **Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Trilaciclib ist ein Arzneistoff aus der Wirkstoffgruppe der CDK-Inhibitoren. Bei CDK-Inhibitoren handelt es sich um Hemmstoffe der Cyclin-abhängigen Kinasen (engl. cyclin-dependent kinases, CDKs), die bei der Steuerung des Zellzyklus und somit bei der Zellproliferation eine Rolle spielen. Zu dieser relativ neuen Gruppe von Wirkstoffen gehören neben Trilaciclib auch Palbociclib, Ribociclib und Abemaciclib.

Trilaciclib ist der erste Vertreter einer neuen Klasse sogenannter Myeloprotektoren, die das Knochenmark vor den Folgen einer Chemotherapie schützen.

Das Knochenmark ist besonders anfällig für Chemotherapieschäden. Trilaciclib hemmt kurzzeitig die Cyclin-abhängigen Kinasen (CDK) 4 und 6, zwei Enzyme, die an der Bildung der Blutkörperchen aus Stamm- und Vorläuferzellen beteiligt sind, und schützt so die Knochenmarkprogenitorzellen vor einer Chemotherapieinduzierten Apoptose (Myeloprotektion). Trilaciclib erreicht dies, indem es die Vorläuferzellen in einen vorübergehenden G1-Arrest versetzt.

Evidenzlage:

Trilaciclib wurde in drei randomisierten, doppelt verblindeten, placebokontrollierten Phase-2-Studien an insgesamt 245 Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC) im fortgeschrittenen Stadium untersucht. In den Studien wurde jeweils der Anteil der Patienten mit schwerer Neutropenie und die Dauer der schweren Neutropenie im ersten Zyklus der Chemotherapie in der Verum- mit der in der Placebogruppe verglichen. Die mit Trilaciclib behandelten Patienten hatten in allen drei Studien eine statistisch signifikante Verringerung der Dauer und des Schweregrads der Neutropenie im Vergleich zu den Patienten, die Placebo erhalten hatten.

Studie 1 (G1T28-05; NCT03041311): 107 Patienten mit neu diagnostiziertem SCLC ohne Chemotherapie; Randomisation 1:1 in Trilaciclib oder Placebo vor Chemotherapie. Endpunkt Myeloprotektion, gemessen mit Dauer und Schwere der Neutropenie;

Studie 2 (G1T28-02; NCT02499770): 77 Patienten mit neu diagnostiziertem SCLC ohne Chemotherapie; Randomisation 1:1 in Trilaciclib oder Placebo vor Chemotherapie. Endpunkt neben Sicherheit Myeloprotektion und Hospitalisation;

NUB Antrag 2025/2026

Trilaciclib

Studie 3 (G1T28-03; NCT02514447): 61 Patienten mit SCLC und vorheriger Chemotherapie vor Topotecantherapie; Randomisation ca. 1:1 in Trilaciclib oder Placebo vor Topotecan. Endpunkt neben Sicherheit Myeloprotektion und Hospitalisation;

In den gepoolten Daten aller drei Studien zeigte sich, dass Trilaciclib die durch Chemotherapie verursachte Myelotoxizität und damit den Bedarf an supportiver Therapie signifikant reduzierte. Im primären Endpunkt kam es im Trilaciclib-Arm (n=123) bei 11,4% der Patienten zu einer schweren Neutropenie (Grad 4) gegenüber 52,9% der Patienten im Placeboarm (n=119, p<0,001). Unter den sekundären Endpunkten sind erwähnenswert: Reduktion von febriler Neuropenie (3,3 versus 9,2%, p=0,089), signifikant geringere Gabe von G-CSF (28,5% versus 56,3%, p<0,0001), Reduktion von Anämie Grad 3/4 (20,3% versus 31,9%, p=0,028) und Transfusionsbedürftigkeit (14,6% versus 26,1%, p=0,025) und Verringerung der Grad 3/4 Thrombozytopenie (19,5% versus 36,1%, p=0,0067). Ebenfalls rückläufig waren Infektionen, die Gabe von Antibiotika und die Notwendigkeit von Dosisanpassungen bei der Chemotherapie, allerdings ohne Signifikanz. [Weiss J, et al. Clin Lung Cancer. 2021;22:449-460].

Dosierung:

Trilaciclib wird als intravenöse Kurzinfusion (30 Minuten) innerhalb von vier Stunden vor Beginn einer jeden chemotherapeutischen Behandlung verabreicht. Die Dosis beträgt 240 mg/m² KOF. Somit erfolgt die Gabe bei stationär erforderlichen Chemotherapien ebenfalls stationär.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Da Trilaciclib begleitend zu einer Chemotherapie gegeben wird, zusätzlich ein Kode aus 8-54 für die durchgeführte Chemotherapie, ggf. weitere Codes für verabreichte Chemotherapeutika und MAB aus Kapitel 6.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Trilaciclib ist indiziert zur Reduktion von Chemotherapie induzierter Myelosuppression bei erwachsenen Patienten vor einer Platin/Etoposid-haltigen Chemotherapie oder Topotecan-haltigen Chemotherapie zur Behandlung von fortgeschrittenem kleinzelligem Bronchialkarzinom. (FDA-Zulassung und erwartete EMA-Zulassung)

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

Trilaciclib ist das erste Medikament der Klasse der myeloprotektiven Medikamente und löst daher keine Methode ab, sondern ergänzt das supportive Regime vor stark myelosuppressiven Chemotherapieregimen bei SCLC (mit Platin, Etoposid, Topotecan).

Aufgrund der Studiendaten ist zu erwarten, dass dadurch der Bedarf an anderen supportiven Maßnahmen (G-CSF, Erythrozytentransfusionen, alle durch Zusatzentgelte vergütet) oder Antibiotika abnehmen könnte.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2026 in Europa zugelassen werden soll. Ferner handelt es sich um das erste Medikament der Klasse der myeloprotektiven Medikamente aus der Gruppe der Cyclin-abhängigen Kinase 4/6 (CDK-) Inhibitoren.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB Antrag 2025/2026

Trilaciclib

In den drei Zulassungsstudien führte Trilaciclib zu signifikant weniger Wiederaufnahmen wegen Chemotherapie induzierter Myelotoxizität (CIM) oder Sepsis, sowohl was die Anzahl der Patienten als auch was die Häufigkeit anging.

So kam es im Trilaciclib-Arm (n=122) bei 4,1% der Patienten zu einer Wiederaufnahme wegen CIM oder Sepsis gegenüber 13,6% der Patienten im Placeboarm (n=118, p=0,0088). Die Inzidenz nahm im Verumarm auf 0,94 pro 100 Chemotherapiezyklen ab gegenüber 5,7 im Placeboarm (p=0,0055).

Da Trilaciclib auch direkt nach Chemotherapie Komplikationen reduziert (kürzere Neutropenie, weniger Transfusionen und Infektionen usw.), ist daher sowohl mit einer Reduktion der Verweildauer des Chemotherapieaufenthaltes selbst als auch mit einer Reduktion von Folgeaufenthalten (Wiederaufnahmen) zu rechnen.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung im 2. Quartal 2026 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Mit der Zulassung in Europa wird im 2. Quartal 2026 gerechnet.

In den USA ist Trilaciclib unter dem Handelsnamen Cosela bereits seit 2021 zugelassen.

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt. Es ist damit zu rechnen, dass Zentren mit Chemotherapiebehandlungen bei SCLC das Produkt einsetzen werden (ca. 200).

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:

Der Preis in Deutschland ist aufgrund der ausstehenden Zulassung und Markteinführung noch nicht bekannt. Der Preis für Trilaciclib in den USA liegt aktuell bei etwa 1.490 bis 1.560 US-Dollar pro 300-mg-Vial. Der durchschnittliche Gesamtpreis einer Behandlung mit Cosela (je nach Chemotherapie-Regime) beträgt rund 34.000 US-Dollar pro Patient über mehrere Zyklen.

Durch die Gabe von Trilaciclib entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: 1,8 m² Körperoberfläche, 240 mg / m², Therapieabstand 3 – täglich (bei Cisplatin Tag 1, Etoposid Tag 1-3). = 432 mg pro Tag bzw. 1296 mg je Zyklus entsprechend 6 Ampullen inkl. Verwurf.

Packungsgröße: 300 mg je Ampulle

NUB Antrag 2025/2026

Trilaciclib

Preis pro Packung: ca. 1.500 USD oder ca. 1.300 €, für 6 Ampullen entsprechend 7.800 Euro pro Chemotherapiezyklus.
Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 7.800 € für einen Chemotherapiezyklus resp. stationären 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?

E71

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

Die Zulassung und Markteinführung von Trilaciclib werden im Jahr 2026 erwartet.

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 ca. 7.800 € pro Chemotherapiezyklus/Aufenthalt 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).