

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. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Nivolumab-Relatlimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Opdualag®

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 01.01.2026 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

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:

In der randomisierten, doppelblinden Phase-II/III-Studie (CA224047) wurden 714 Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasiertem oder nicht resezierbarem Melanom mit Nivolumab in Kombination mit Relatlimab vs. Nivolumab behandelt. Der primäre Endpunkt war das PFS. 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 verlängert (HR = 0,80; 95 % CI: 0,64; 1,01).

Quelle: Fachinformation Stand Juni 2026.

Dosierung:

480 mg Nivolumab +160 mg Relatlimab alle 4 Wochen als intravenöse Infusion.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.1

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-100 Nivolumab-Relatlimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-25 final

Nivolumab–Relatlimab

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

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 seit 2026 in Deutschland verfügbar ist.
Die Kombination Nivolumab-Relatlimab hatte bei fehlender Marktverfügbarkeit in Deutschland in den letzten Jahren und auch 2026 den 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?

April 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)?

Nivolumab-Relatlimab wird in ca. 300 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Nivolumab–Relatlimab

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

Durch die Gabe von Nivolumab-Relatlimab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Dosis: 480/160 mg Nivolumab-Relatlimab

Packungsgröße: 240/80 mg

Preis pro Packung: 7.551,15€

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel 15.102,30 €

Dadurch entstehen Therapiekosten von 15.102,30 € pro Aufenthalt

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 kam bei vorliegender Zulassung seit 2022 in Deutschland erst im April 2026 auf den Markt.

Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von über 15.000 € pro Applikation und 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 der/den betroffenen DRG.