

NUB Antrag 2026/2027

Siltuximab

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

Siltuximab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Sylvant®

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 01.01.2026 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

Wirkweise

Siltuximab ist ein chimärer (human-murin) monoklonaler IL6-Antikörper. Siltuximab verhindert die Bindung von humanem IL-6 sowohl an lösliche als auch an membrangebundene humane IL-6-Rezeptoren und verhindert somit die Bildung des signalgebenden Rezeptorkomplexes. Interleukin-6 ist ein entzündungsförderndes Zytokin, das bei Patienten mit systemischen Manifestationen der Castleman Krankheit produziert wird.

Evidenzlage:

Sicherheit und Wirksamkeit wurden in mehreren Studien getestet:

Studie 1

Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase II Studie (Studie 1) hat die Wirksamkeit von Siltuximab bei der Castleman Krankheit (CD) gezeigt. Insgesamt wurden 79 Patienten mit symptomatischer multizentrischer Castleman-Krankheit (MCD) randomisiert und behandelt. Der primäre Endpunkt der Studie war ein dauerhaftes Ansprechen der Tumore und Symptome über mindestens 18 Wochen. Es zeigte sich in 34% der Patienten ein dauerhaftes Ansprechen der Tumore und Symptome im Gegensatz zu 0% bei den Patienten, die nur best support care erhielten.

Studie 2

Zusätzlich zu Studie 1 sind Daten zur Wirksamkeit von Patienten mit CD aus einer einarmigen Phase-I-Studie verfügbar (Studie 2). In dieser Studie wurden 37 Patienten mit CD (35 Patienten mit MCD) mit Siltuximab behandelt. Bei 16 Patienten mit MCD, die mit 11 mg/kg KG alle drei Wochen behandelt wurden, lag die Gesamtansprechrate der Tumore bei 43,8 % und die komplette Remission bei 6,3 %. Alle partiellen und kompletten Remissionen hielten für > 18 Wochen an.

Studie 3

Eine offene, multizentrische, nicht randomisierte Phase-II-Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit einer Langzeitbehandlung mit Siltuximab bei 60 MCD-Patienten, welche zuvor an Studie 1 (41 Patienten) oder Studie 2 (19 Patienten) teilgenommen hatten. Die mediane Dauer der Siltuximab-Behandlung betrug fünfeinhalb

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27 126 Siltuximab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Siltuximab

Jahre (0,8 bis 10,8 Jahre); mehr als 50 % der Patienten erhielten die Siltuximab-Behandlung über ≥ 5 Jahre. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 6 Jahren war keiner der 60 Patienten gestorben und bei 58 von 60 Patienten wurde eine anhaltende Krankheitskontrolle gezeigt.
Quelle: Fachinformation, Stand Juli 2023.

Dosierung:
11 mg/kg KG alle 3 Wochen als Infusion über 1 h

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.1

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)?

Siltuximab ist indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD), die HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-negativ und HHV-8 (humanes Herpesvirus-8)-negativ sind.

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

Vor Einführung von Siltuximab stand keine spezifisch für die Behandlung der Castleman Krankheit zugelassene Medikation zur Verfügung.

Mit Tocilizumab steht theoretisch noch ein Antikörper gegen den IL-6-Rezeptor zur Verfügung. Für die Substanz, die in Europa vorwiegend bei rheumatoider Arthritis und dem Zytokin-Freisetzungs-Syndrom angewendet wird, besteht jedoch nur in Japan eine Zulassung beim MCD. Eine vergleichende Studie beider IL-6-blockierender Antikörper existiert nicht.

Im Rezidiv hat sich ein Wechsel auf Rituximab, je nach Krankheitsbild kombiniert mit Immunmodulatoren wie Thalidomid oder Lenalidomid, oder polyvalentem Immunglobulin G, erfolgreich gezeigt. Bei schwereren Rezidiv-Verlaufsformen können Polychemotherapien wie R-CHOP oder R-CVP eingesetzt werden. Eine Hochdosistherapie mit nachfolgender autologer Stammzelltransplantation kann bei schwerem, therapierefraktärem Verlauf als Einzelfallentscheidung diskutiert werden.

Quelle: Onkopedia-Leitlinie zu Castleman Erkrankung, Stand Juni 2022.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Siltuximab den 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?

2014

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.5.2014

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27 126 Siltuximab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Siltuximab

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

[bitte ergänzen]

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

Morbus Castleman ist eine seltene Erkrankung, daher wird Siltuximab nur in wenigen Kliniken angewandt.

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]

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

Sachkosten:

Durch die Gabe von Siltuximab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von z.B.: 75kg KG, 11 mg/kg KG, Therapieabstand alle 21 Tage = 825 mg pro Zyklus.

Packungsgrößen: 100 mg und 400 mg.

Preis pro Packung: 2.476,62 € bei 400 mg, 627,56€ bei 100 mg (Rote Liste AVP(EB), Stand 12.8.2026).

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 5.110,13 €.

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?

R61H

R65Z

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

Siltuximab wurde im Jahr 2014 zugelassen und ist seit dem Jahr 2014 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2025 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch aufgrund der Seltenheit der Erkrankung zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 5.100 € pro Applikation können aber mit den Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Siltuximab ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG.