

NUB Antrag 2026/2027

Sutimlimab

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

Sutimlimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Enjaymo®

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:

Sutimlimab ist ein monoklonaler Antikörper (mAk) der Immunglobulinklasse G (IgG), Unterklasse 4 (IgG4). Sutimlimab bindet spezifisch an die Subkomponente s (C1s) des Komplementfaktors 1 und hemmt dadurch den klassischen Komplementweg. Die Hemmung des klassischen Komplementwegs auf Höhe von C1s verhindert die Ablagerung der Komplementopsonine auf der Erythrozytenoberfläche, was zur Hemmung der Hämolyse bei Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit führt.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Sutimlimab wurde in 2 Studien nachgewiesen.

CARDINAL – war eine einarmigen open-label-Studie, die ein Ansprechen von 54% nachwies.

CADENZA war eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie:

42 Patienten wurden randomisiert einer Behandlung mit Sutimlimab (n = 22) oder Placebo (n = 20) bis Woche 25 zugewiesen. Kriterien des primären Endpunkts waren: Anstieg des Hämoglobinspiegels gegenüber dem Ausgangswert um $\geq 1,5$ g/dl, keine Bluttransfusion und keine Behandlung der Kälteagglutinin-Krankheit. Im Sutimlimab-Arm haben 72,7% auf die Behandlung angesprochen versus 15,0% im Placeboarm (Odds-Ratio 15,94, 95%-KI 2,88; 88,04, $p < 0,001$). Quelle: Fachinformation August 2025

Dosierung:

Patienten mit einem Gewicht von 39 kg bis weniger als 75kg: 6.500mg i.v. einmal pro Woche für zwei Wochen, dann alle 2 Wochen.

Patienten mit einem Gewicht von 75kg oder mehr: 7.500mg i.v. einmal pro Woche für 2 Wochen, dann alle 2 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00k.4

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27 131 Sutimlimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Sutimlimab

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)?

Sutimlimab ist indiziert zur Behandlung der hämolytischen Anämie bei erwachsenen Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit (Cold Agglutinin Disease, CAD).
--

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

Sutimlimab ist die erste und einzige zugelassene Substanz zur Behandlung der Hämolyse bei Patienten mit Kälteagglutinin-Krankheit.
--

Als off-label Therapien wurden vor Zulassung von Sutimlimab folgende Behandlungen erwogen: Immunchemotherapien: Rituximab (ZE 22026-103, ZE 2026-151) als Monotherapie oder Rituximab in Kombination mit Fludarabin, Bendamustin oder Bortezomib (ZE 2026-147). Kortikosteroide sind eher unwirksam, Bluttransfusionen (ZE 107) sollten nur nach strenger Indikationsstellung verabreicht werden. In schweren Fällen wurde zusätzlich eine Plasmapherese zur Elimination bereits zirkulierender Autoantikörper erwogen.

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

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

Anfang 2023

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

15.11.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Sutimlimab wird in ca. 430 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]

NUB Antrag 2026/2027

Sutimlimab

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)?
--

<u>Sachkosten:</u>

1 Durchstechflasche enthält 1100 mg Sutimlimab in 22 ml Lösung.

6 Durchstechflaschen zu je 1100 mg Sutimlimab kosten 6.836,81 € (Rote Liste AVP(EB) inkl. MWSt., Stand 13.8.2026)

Preis ohne Verwurf bei einem Körpergewicht von 75 kg und einer Dosis von 7.500 mg: 7769,10 €.

<u>Personalkosten:</u>

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?

Q62Z

R61H

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

Sutimlimab : wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit Anfang 2023 in Deutschland auf dem Markt.

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

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 7.800 € pro Aufenthalt können aber mit der/den [o.g.]

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Sutimlimab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten.
--

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
--