

NUB Antrag 2026/2027

Tarlatamab

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

Tarlatamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

IMDYLLTRA®

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

Wirkmechanismus:

Tarlatamab ist ein rekombinantes, bispezifisches T-Zell-aktivierendes BiTE® Molekül mit verlängerter Halbwertszeit. Es richtet sich gegen das DLL3-Antigen, das bevorzugt auf Tumorzellen beim kleinzelligen Lungenkarzinom (ES-SCLC) exprimiert wird, und vermittelt die gezielte Bindung zwischen T-Zellen (über CD3) und Tumorzellen (über DLL3) (1-3). Tarlatamab ist das erste BiTE® Molekül in der Therapie des ES-SCLC seit Mai 2026 in der EU zugelassen (4). Durch die gezielte Bindung bringt Tarlatamab T-Zellen in unmittelbare Nähe zu DLL3-exprimierenden Tumorzellen. Dies führt zur Aktivierung des T-Zell-Rezeptorkomplexes, der eine Signalkaskade auslöst, die in der Freisetzung zytotoxischer Moleküle (z. B. Perforin und Granzym) resultiert. In der Folge kommt es zur gezielten Lyse und Apoptose der Tumorzellen. Gesunde Zellen ohne DLL3-Expression auf der Zelloberfläche werden dabei nicht angegriffen (5, 6).

Evidenz:

Im Rahmen der multinationalen, offenen, multizentrischen Phase 3-Studie DeLLphi-304 wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Tarlatamab im direkten Vergleich zu einer Chemotherapie (Topotecan, Lurbinectedin oder Amrubicin) bei Patienten mit fortgeschrittenem ES-SCLC untersucht, deren Erkrankung während oder nach einer platinhaltigen Erstlinientherapie progredient war. Der primäre Endpunkt war das Gesamtüberleben (overall survival, OS), sekundäre Endpunkte umfassten das progressionsfreie Überleben (progression-free survival, PFS), Verträglichkeit, objektive Ansprechraten (objective response rate, ORR), Dauer des Ansprechens (duration of response, DOR) sowie patientenberichtete Lebensqualitätsparameter (Dyspnoe, Husten, Schmerz, physische Funktionsfähigkeit und globaler Gesundheitsstatus). Insgesamt wurden 509 Patienten randomisiert (254 Tarlatamab; 255 Chemotherapie). Zum Zeitpunkt des Daten-Cutoffs (29. Januar 2025) zeigte sich ein signifikant längeres medianes Gesamtüberleben in der Tarlatamab-Gruppe mit 13,6 Monaten (95 %-Konfidenzintervall [KI]: [11,1; NE]) gegenüber 8,3 Monaten (95 %-KI: [7,0; 10,2]) unter Chemotherapie. Die stratifizierte Hazard-Ratio (HR) für das Sterberisiko betrug 0,60 (95 %-KI: [0,47; 0,77], $p < 0,001$).

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 6

27-137 Tarlatamab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Tarlatamab

Das PFS lag im Median bei 4,2 Monaten (95 %-KI: [3,0; 4,4]) unter Tarlatamab vs. 3,2 Monaten (95 %-KI: [2,9; 4,2]) unter Chemotherapie. Die 12-Monats-PFS-Rate betrug 20 % unter Tarlatamab gegenüber 4 % unter Chemotherapie. Das stratifizierte HR für das PFS betrug 0,72 (95%-KI): [0.59, 0.88], $p < 0,001$).

Die ORR betrug 35 % (95 %-KI [29; 41]) unter Tarlatamab und 20 % (95 %-KI [16; 26]) unter Chemotherapie (Relatives Risiko [RR]: 1,73 (95 %-KI [1,29; 2,33]), mit einer medianen DOR von 6,9 Monaten (Tarlatamab) versus 5,5 Monaten (Chemotherapie). (6)

Dosierung:

Patienten sind an Tag 1 und Tag 8 ab Beginn der Infusion für 6 bis 8 Stunden zu überwachen. Eine zusätzliche Überwachung sowie eine Überwachung bei nachfolgenden Infusionen erfolgen nach Ermessen des Arztes. Das empfohlene Dosierungsschema von IMDYLLTRA® besteht aus einer Anfangsdosis von 1 mg an Tag 1, gefolgt von 10 mg an den Tagen 8 und 15 sowie danach alle 2 Wochen (7).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend kann für die Gabe eines bispezifischen Antikörpers der unspezifische Kode 8-547.5 verschlüsselt werden.

Ein spezifischer Kode aus Kapitel 6 steht bisher noch nicht zur Verfügung, ist aufgrund des Status 11 bzw. 1 für 2026 im Jahr 2027 aber zu erwarten.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tarlatamab wird als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC) angewendet, die nach Krankheitsprogression während oder nach einer Erstlinienbehandlung basierend auf platinhaltiger Chemotherapie eine systemische Therapie benötigen.

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

ES-ES-SCLC gilt im Allgemeinen als nicht heilbar und wird palliativ mit Therapien behandelt, die darauf abzielen, das Gesamtüberleben zu verlängern und die krankheitsbedingten Symptome zu lindern. In der ersten Therapielinie umfasst der Behandlungsstandard in Deutschland eine Chemotherapie mit Platin und Etoposid ggf. auch in Kombination mit einem Programmed Death-ligand 1 (PD-L1) Inhibitor (Durvalumab oder Atezolizumab, beide über Zusatzentgelte abgebildet) oder PD-1 Antikörper (Serpulimab oder Tislelizumab, beide NUB Status 1) (8-10). Trotz hoher Ansprechraten von etwa 60 % bis 70 % unter Erstlinientherapie beim ES-ES-SCLC beträgt das mediane OS danach nur ca. 12 bis 13 Monate. Die Erkrankung ist durch eine rasche Entwicklung von Resistenzen und nahezu obligate Rezidive charakterisiert (8, 11-13).

Vor der Markteinführung von IMDYLLTRA® waren die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit rezidiviertem ES-ES-SCLC begrenzt; zielgerichtete, biomarkerbasierte Therapien waren in keiner Therapielinie verfügbar (13, 14). Chemotherapeutika weisen bei einer fortgeschrittenen Erkrankung nur geringfügig verbesserte Überlebensraten auf und sind mit behandlungsbedingten Toxizitäten assoziiert (8, 15).

Neben IMDYLLTRA® stehen in der zweiten Therapielinie lediglich die Monotherapie mit Topotecan (intravenös oder oral), die erneute Behandlung mit einer platinhaltigen Kombinationstherapie bei platin sensitiven Verläufen sowie das ACO-Schema (Adriamycin, Cyclophosphamid, Oxycarboplatin) als zugelassene Therapieoptionen zur

NUB Antrag 2026/2027

Tarlatamab

Verfügung (10). Insgesamt sind die Therapieentscheidungen komplex und in der Onkopedia Leitline vom August 2026 (10) dargestellt.

Die objektiven Ansprechraten unter Topotecan liegen je nach Studienpopulation zwischen 7 % und 25 %, bei einem medianen OS von etwa 6 bis 8 Monaten. Auch für die Reexposition mit Platin-basierten Schemata zeigen retrospektive Daten ein medianes OS von lediglich rund 7,5 Monaten – und damit vergleichbare Überlebensdaten wie unter Topotecan (7,4–9,9 Monate) (16-20).

Trotz Fortschritten bleibt der medizinische Bedarf beim rezidierten ES-SCLC aufgrund begrenzter Therapieoptionen und einer ungünstigen Prognose hoch. Mit **Tarlatamab** steht nun erstmals eine **DLL3-gerichtete T-Zell-Engager-Therapie** zur Verfügung, die das Therapiespektrum um einen neuartigen, zielgerichteten Ansatz erweitert und eine wichtige neue Behandlungsoption für diese Patient:innen darstellt.

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, erst 2026 zugelassenes und in den deutschen Markt eingeführtes Medikament. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Tarlatamab den Status 11 erhalten (21), der im Mai 2026 mit Zulassung auf Status 1 wechselte.

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?

Markteinführung: 01.07.2026.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

29.5.2026

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

[bitte ergänzen]

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

Ausgehend von fast 400 NUB-Anfragen im Vorjahr wird von einer Anwendung in etwa 400 Kliniken ausgegangen (22).

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)?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 6

27-137 Tarlatamab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2026-09-16 final

NUB Antrag 2026/2027

Tarlatamab

Tarlatamab wird als Infusion angewendet. Das empfohlene Dosierungsschema von Tarlatamab besteht aus einer Anfangsdosis von 1 mg an Tag 1, gefolgt von 10 mg an den Tagen 8 und 15 sowie danach alle 2 Wochen (7). Der Preis pro Durchstechflasche IMDYLLTRA® 1 mg (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung) beträgt inkl. MWSt. 1.635,00 € (Apothekenverkaufspreis). Der Preis pro Durchstechflasche IMDYLLTRA® 1 mg (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung) beträgt inkl. MWSt. 15.824,27 € (Apothekenverkaufspreis) (23).

Damit betragen die Tagestherapiekosten an Tag 1 1.635,00 €. An Tag 8 und 15 sowie alle danach alle zwei Wochen 15.824,27 € (7, 23).

Patienten sind an Tag 1 und Tag 8 ab Beginn der Infusion für 6 bis 8 Stunden zu überwachen. Eine zusätzliche Überwachung sowie eine Überwachung bei nachfolgenden Infusionen erfolgen nach Ermessen des Arztes. Für Tag 1 und Tag 8 sollten Patienten angewiesen werden, für 24 Stunden ab Beginn jeder Infusion zusammen mit einer Betreuungsperson in der Nähe einer geeigneten Gesundheitseinrichtung zu verbleiben. Sowohl Patienten als auch Betreuungspersonen sind vor der Entlassung über Anzeichen und Symptome eines Zytokinfreisetzungssyndroms (cytokine release syndrome, CRS) und eines Immuneffektorzellenassoziierten Neurotoxizitätssyndroms (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS) aufzuklären (7). Somit ist zumindest die Therapieeinleitung auch unter stationären Bedingungen wahrscheinlich, da der erforderliche Überwachungsaufwand in der Regel nicht anders zu gewährleisten ist.

Für einen stationären Behandlungsfall ist durch den Einsatz von Tarlatamab, in Abhängigkeit von der Anzahl der Applikationen und Verweildauer mit zusätzlichen, durch die DRG-Vergütung nicht gedeckten Kosten in Höhe von ca. 1.635 € bis 15.824 € pro Behandlungstag zu rechnen.

Die zusätzlichen Arzneimittelkosten für Tarlatamab sind in den Kostenanteilen der DRG nicht bzw. nicht ausreichend berücksichtigt und führen daher zu einer relevanten Finanzierungslücke.

Es entsteht nur geringer zusätzlicher Personalaufwand im Vergleich zu einer Anwendung von Topotecan für die Vorbereitung und Applikation der Infusion.

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?

Tarlatamab ist erst seit Mitte 2026 in Deutschland auf dem Markt verfügbar. 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 zwischen ca. 1.635 € und 15.824 € pro Gabe 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). Für Tarlatamab besteht seit Zulassung im Mai 2026 bereits NUB-Status 1.

Literaturverzeichnis

1) Kong S, Minocha M, Chen PW, et al. 2025. Population Pharmacokinetics of Tarlatamab, a Half-Life Extended DLL3-Directed Bispecific T-Cell Engager in Patients with Previously Treated Small Cell Lung Cancer. Clin Pharmacokinet. 64:729–741. <https://doi.org/10.1007/s40262-025-01499-z>

NUB Antrag 2026/2027

Tarlatamab

- 2) Owen DH, Giffin MJ, Bailis JM, Smit MD, Carbone DP, He K. 2019. DLL3: an emerging target in small cell lung cancer. *J Hematol Oncol.* 12(1):61. doi:10.1186/s13045-019-0745-2. PMID: 31215500; PMCID: PMC6582566.
- 3) Yuraszeck T, Kasichayanula S, Benjamin JE 2017. Translation and Clinical Development of Bispecific T-cell Engaging Antibodies for Cancer Treatment. *Clin Pharmacol Ther.* 101(5): 634-45. <http://dx.doi.org/10.1002/cpt.651>
- 4) European Medicines Agency (EMA). 2025. Imdylltra – Authorisation details. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imdyltra#authorisation-details> [Abgerufen am: 09.07.2026]
- 5) Baeuerle PA, Kufer P, Bargou R 2009. BiTE: Teaching antibodies to engage T-cells for cancer therapy. *Curr Opin Mol Ther.* 11(1): 22-30.
- 6) Mountzios G, Sun L, Cho BC, et al. 2024. Tarlatamab in Small-Cell Lung Cancer after Platinum-Based Chemotherapy. *N Engl J Med.* Published online June 2024. doi:10.1056/
- 7) Fachinformation IMDYLLTRA | Rote Liste [Internet]. 2026 [zitiert 01.09.2026]. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/025769/imdyltra-r-1-mg-10-mg-pulver-zur-herstellung-eines-konzentrats-und-loesung-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>
- 8) Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) DK, AWMF 2026. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Version 5.1 – Juli 2025, AWMF-Registernummer: 020-007OL. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-007OLI_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2026-07.pdf [Abgerufen am: 09.07.2026]
- 9) AstraZeneca 2025. IMFINZI®(durvalumab) [Summary of Product Characteristics] URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_en.pdf [Zugriff am: 09.07.2026]
- 10) Onkopedia. 2026 - Leitlinienreport. Lungenkarzinom, kleinzellig (SCLC) URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-kleinzellig-sclc/@guideline/html/index.html> [Zugriff am: 09.07.2026]
- 11) Horn L, Mansfield AS, Szczesna A, et al. 2018. First-Line Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 379(23): 2220-9.
- 12) Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al. 2019. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 394(10212): 1929-39.
- 13) Dingemans AC, Fruh M, Ardizzoni A, et al. 2021. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Main article. *Ann Oncol.* 32(7): 839-53.
- 14) Liguori NR, Lee Y, Borges W, et al. 2021. Absence of Biomarker-Driven Treatment Options in Small Cell Lung Cancer and Selected Preclinical Candidates for Next Generation Combination Therapies. *Front Pharmacol.* 12: 747180.
- 15) American Cancer Society (ACS) 2025. Lung Cancer. URL: <https://www.cancer.org/cancer/types/lung-cancer.html> [Zugriff am: 09.07.2026]
- 16) Baize N, Monnet I, Greillier L, et al. 2020. Carboplatin plus etoposide versus topotecan as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer: an open-label, multicentre, randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 21(9): 1224-33.
- 17) Eckardt JR, von Pawel J, Pujol JL, et al. 2007. Phase III study of oral compared with intravenous topotecan as second-line therapy in small-cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 25(15): 2086-92.
- 18) O'Brien ME, Ciuleanu TE, Tsekov H, et al. 2006. Phase III trial comparing supportive care alone with supportive care with oral topotecan in patients with relapsed small-cell lung cancer. *J Clin Oncol.* 24(34): 5441-7.

NUB Antrag 2026/2027

Tarlatamab

- 19) von Pawel J, Schiller JH, Shepherd FA , et al. 1999. Topotecan versus cyclophosphamide, doxorubicin, and vincristine for the treatment of recurrent small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 17(2): 658-67.
- 20) von Pawel J, Jotte R, Spigel DR , et al. 2014. Randomized phase III trial of amrubicin versus topotecan as second-line treatment for patients with small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 32(35): 4012-9.
- 21) InEK – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2026): Fallpauschalen-Katalog 2026. Verfügbar unter: <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2026/fallpauschalen-katalog> [Zugriff am 09.07.2026].
- 22) Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2026, InEK GmbH [Internet]. <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2026/neue-untersuchungs-und-behandlungsmethoden-nub/aufstellung-der-informationen-nach-6-abs.-2-khentgg-fuer-2026> [Zugriff am 09.07.2026].
- 23) IFA GmbH (2026): Lauer-Taxe. Stand 01.07.2026.