

NUB Antrag 2026/2027

Tisotumab vedotin

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

Tisotumab vedotin

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

TIVDAK®

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

Wirkweise

Tisotumab vedotin ist ein Antibody Drug Conjugate (ADC). Die Antikörperkomponente des Konjugats ist ein gegen tissue factor (TF) gerichteter humaner Antikörper. Die Wirkstoffkomponente Monomethyl Auristatin E (MMAE) ist ein Mikrotubuli-Disruptor, der über einen durch Proteasen abbaubaren Linker an den Antikörper gebunden wird. Nach Internalisierung des ADC-TF-Komplexes wird MMAE erst in der Tumorzelle freigesetzt und aktiv. Die Freisetzung von MMAE unterbricht das Mikrotubuli-Netzwerk in der Zelle und führt zu einem Stillstand des Zellzyklus und zum apoptotischen Zelltod.

Evidenzlage:

Die multizentrische, offene randomisierte Studie SGNTV-003 untersuchte 502 Patientinnen mit rezidiertem oder metastasiertem Zervixkarzinom, die zuvor eine oder zwei systemische Therapien erhalten hatten. Die Patientinnen erhielten entweder Tisotumab vedotin oder eine Chemotherapie nach Wahl des Prüfarztes. Das mediane Overall Survival war signifikant länger in der Tisotumab vedotin Gruppe als in der Chemotherapiegruppe (11,5 Monate [95% Konfidenzintervall CI, 9.8 - 14.9] vs. 9,5 Monate [95% CI, 7.9 - 10.7]). Quelle: Fachinformation Stand Februar 2026.

Dosierung: 2 mg/kg als intravenöse Infusion am Tag 1 eines 21-tägigen Therapiezyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00p.9

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend ist für die Verabreichung eines ADC der Kode 8-547.4 Andere Immuntherapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat zu kodieren.

NUB Antrag 2026/2027

Tisotumab vedotin

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tisotumab vedotin ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom und Krankheitsprogression unter oder nach einer systemischen Therapie.
--

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

In der Zweitlinientherapie des fortgeschrittenen oder metastasierten Cervix-karzinom stehen Chemotherapien in Kombination mit z.B. Pembrolizumab (ZE181), Bevacizumab (ZE2026-170) und Cemiplimab (ZE2026-218) zur Verfügung, wenn sie noch nicht in der Erstlinientherapie angewandt wurden bzw. der Tumor bestimmte Gewebemerkmale als Voraussetzungen für die Therapie aufweist. Tisotumab vedotin stellt als ADC für das Zervixkarzinom eine neuartige Therapieoption dar.
--

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 Tisotumab vedotin 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?
--

Herbst 2025.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.3.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Tisotumab vedotin wird in ca. 340 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]

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

Sachkosten:

NUB Antrag 2026/2027

Tisotumab vedotin

Die Dosis von Tisotumab vedotin beträgt 2mg/kg als Infusion alle 3 Wochen, damit bei einem angenommenen Körpergewicht von 70 kg 140mg.
Durch die Gabe von Tisotumab vedotin entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: Packungsgröße: 40 mg
Preis pro Packung: 2.290,43 € laut Rote Liste AVP/UVP inkl. MWST (Stand 7.8.2026)
Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 8016,50 €
Dadurch entstehen Therapiekosten von 8.016,50 € pro Aufenthalt
Personalkosten:
Für die Zubereitung, Applikation und Überwachung entsteht geringer zusätzlicher Personalaufwand (Apotheker, Arzt, Pflegekraft):
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?

N60

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

Tisotumab vedotin wurde im Jahr 2025 zugelassen und ist seit Herbst 2025 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2025 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 8.000 € pro Gabe können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tisotumab vedotin 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).
