

NUB Antrag 2026/2027

Zanidatamab

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

Zanidatamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ziihera®

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

Zanidatamab ist ein dualer, HER2 gerichteter bispezifischer Antikörper, der gleichzeitig an die extrazellulären Domänen 2 und 4 auf separaten HER2-Monomeren bindet. Die Bindung von Zanidatamab an HER2 führt zu einer Internalisierung, die zu einer Reduzierung des Rezeptors auf der Zelloberfläche führt. Zanidatamab induziert komplementabhängige Zytotoxizität, antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität und antikörperabhängige zelluläre Phagozytose. Diese Mechanismen führen zu einer Hemmung des Tumorwachstums und zum Absterben der Tumorzellen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Zanidatamab wurde in der Kohorte 1 (N=62) von ZWI-ZW25-203 (Studie 203) untersucht, einer multizentrischen, offenen, einarmigen Studie an Patienten mit lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem oder metastasiertem biliären Karzinom, die mindestens eine vorherige Gemcitabin-haltige systemische Chemotherapie bei fortgeschrittener Erkrankung erhalten hatten und bei denen nach der letzten vorherigen Therapie ein Fortschreiten der Erkrankung oder eine Unverträglichkeit gegenüber dieser Therapie auftrat und deren Tumor HER2-positiv getestet wurde (IHC 3+). Die wichtigsten Messgrößen für die Wirksamkeit waren die bestätigte objektive Ansprechrates (confirmed Objective Response Rate, cORR) und die Dauer des Ansprechens (Duration of Response, DoR).

Dabei betrug die cORR 51,6% /32 von 62 Patienten, 95 % KI 38,6; 64,5), davon ein vollständiges Ansprechen bei 3 und ein partielles Ansprechen bei 29 Patienten. Die Dauer des Ansprechens betrug bei diesen 32 Patienten im Median 14,9 Monate (95 % KI 7,4; 24,0).

Quelle: Fachinformation Stand Mai 2026

Dosierung:

20 mg/kg i.v. Infusion alle 2 Wochen

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-162 Zanidatamab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-20 final

NUB Antrag 2026/2027

Zanidatamab

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines bispezifischen Antikörpers der Kode 8-547.5 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Zanidatamab als Monotherapie ist zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem (IHC 3+) biliärem Karzinom indiziert, die zuvor mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt wurde.

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

Zanidatamab ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen und löst die u.g. Therapien bei HER2-Positivität teilweise ab.
Bisher ist die First-line Therapie die Kombination aus Immuntherapie und Chemotherapie mit Gemcitabin und Cisplatin und den PD-L1-Inhibitoren Durvalumab (ZE 2026-203) oder Pembrolizumab (ZE 171). In der Zweitlinientherapie stehen ebenfalls Chemotherapien zur Verfügung, z.B. mit Oxaliplatin und 5-FU (mFOLFOX). Alternativ sind Capecitabin oder Irinotecan möglich.
Ergänzend kommen zunehmend zielgerichtete Therapien auf den Markt, die gegen bei ca. 50% der Patienten vorhandene Genalterationen gerichtet sind. So zeigen 10-27% der extrahepatischen Gallengangs- und Gallenblasenkarzinome eine Überexpression von HER2/neu.
Andere gegen HER2/neu gerichtete Medikamente sind vorhanden, nur Trastuzumab Deruxetan (ZE 2026-238) hat eine nicht organspezifische Zulassung für HER2-positive solide Tumore.

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 2025 zugelassen wurde.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Zanidatamab den Status 4, vermutlich aufgrund fehlender Marktverfügbarkeit zum Zeitpunkt der Bewertung.

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?

Januar 2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

27.06.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Zanidatamab wird in ca. 320 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2026/2027

Zanidatamab

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 Zanidatamab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: 70 kg Körpergewicht, 20 mg/kg i.v. Infusion alle 2 Wochen = 1400 mg pro Zyklus Packungsgröße: 300 mg Preis pro Packung: 8.403,33 € (Rote Liste AVP/UVP incl. MWST), Stand 8.8.2026 Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 39.215,54 € Dadurch entstehen Therapiekosten von 39.215,54 € pro Aufenthalt Weitere Kosten: 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?
H61

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Zanidatamab ist erst seit Januar 2026 in Deutschland auf dem 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 ca. 39.000 € pro Gabe können aber mit der/den betroffenen 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).