

NUB Antrag 2026/2027

Temozolomid oral Suspension

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

Temozolomid oral Suspension

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Kizfizo® Suspension

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?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Temozolomid ist ein alkylierendes Zytostatikum aus der Gruppe der Imidazotetrazine (ATC-Code: L01AX; Temozolomid: L01AX03). Es handelt sich um ein Prodrug, das unter physiologischen Bedingungen über das Zwischenprodukt MTIC (3-Methyltriazin-1-yl-imidazol-4-carboxamid) in reaktive Methylazonium-Ionen zerfällt. Diese vermitteln die Übertragung von Methylgruppen auf Nukleinbasen der DNA, wobei insbesondere die Alkylierung von Purinbasen von Bedeutung ist.

Die resultierende DNA-Methylierung führt zu Fehlpaarungen, Replikationsstörungen sowie Einzel- und Doppelstrangbrüchen. In proliferierenden Tumorzellen resultiert dies in einem Zellzyklusarrest und schließlich in der Induktion des programmierten Zelltods (Apoptose). Die Hemmung der DNA-Synthese und -Replikation stellt somit den zentralen Mechanismus der antineoplastischen Wirkung von Temozolomid dar. Aufgrund seiner geringen Molekülgröße und ausgeprägten Lipophilie ist Temozolomid in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke zu überwinden, was seine klinische Bedeutung insbesondere in der Therapie primärer maligner Hirntumoren, wie des Glioblastoms, begründet.

Da der Wirkstoff der Suspension der identisch zur intravenösen oder Tablettenanwendung ist, wird auf Daten zu diesen Anwendungsformen verwiesen.

Evidenzlage:

Eigene Zulassungsstudien zu Kizfizo sind nicht geplant, da es sich um eine Hybridzulassung eines etablierten Wirkstoffs in neuer Darreichungsform in einem vergleichbaren Anwendungsgebiet handelt. Hybridarzneimittel beziehen sich auf ein Referenzarzneimittel mit demselben Wirkstoff, unterscheiden sich jedoch in bestimmten Aspekten, etwa in der Darreichungsform oder Galenik. Entsprechend wurden für Temozolomid Suspension Bioäquivalenzstudien durchgeführt.

In mehreren randomisierten Studien wurde bei neu diagnostiziertem und beim rezidivierenden Glioblastom die Wirksamkeit von Temozolomid (TMZ) (oral und i.v.) nachgewiesen. Die geschätzte Wahrscheinlichkeit von zwei Überlebensjahren oder mehr beim Glioblastom multiforme (26 % gegen 10 %) ist höher für den Radiotherapie (RT) + TMZ-Arm als für den RT Arm.

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-171 Temozolomid Suspension NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Temozolomid oral Suspension

Quelle: Fachinformation zu Temodal, Stand Juni 2026.

Kizfizo stellt eine modifizierte Darreichungsform des bekannten Wirkstoffs Temozolomid dar. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Suspension zur oralen Anwendung. Kizfizo ist als Ready-to-use-Lösung ist leichter zu schlucken und adressiert insbesondere Schluck- und Aufnahmeprobleme bei Kindern. Außerdem spart eine ready-to-use-Formulierung die Notwendigkeit, die Kinderdosierung als Rezeptur herstellen zu müssen.

Die Zulassung soll für Kinder ab 1 Jahr beim malignen Gliom erfolgen, während die bisherigen Temozolomid-Präparate erst ab einem Alter von 3 Jahren zugelassen sind.

Dosierung:

Orientierend an der Dosierung bisheriger Temozolomid-Präparate:

Patienten ab 3 Jahren, die bisher keine Chemotherapie erhalten hatten: 200 mg/m² für je 5 Tage. Zyklusdauer 28 Tage.

Kinder unter 3 Jahren und alle Patienten, die zuvor eine Chemotherapie erhalten hatten, erhalten initial 150 mg/m² für 5 Tage mit anschließend 23 Tagen Pause (Zyklusdauer 28 Tage), bei guter Verträglichkeit dann ab dem 2. Zyklus 200 mg/m² für je 5 Tage mit 23 Tagen Pause.

Die endgültigen Dosierungen werden mit der Zulassung feststehen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-002.e

Anmerkungen zu den Prozeduren

Der OPS-Kode 6-002.e ist formal korrekt, wurde aber für die Darreichungsform Hartkapsel etabliert und führt in das sehr wahrscheinlich untervergütete ZE78.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Das erwartete Anwendungsgebiet von Temozolomid oral als Suspension ist zur Behandlung von

- erwachsenen dysphagischen Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastoma multiforme begleitend zur Radiotherapie (RT) und anschließend als Monotherapie.
- Kindern im Alter von einem Jahr bis unter sieben Jahren sowie
- dysphagischen Kindern über sieben Jahre, Jugendlichen und erwachsenen Patienten mit malignem Gliom, wie z. B. Glioblastoma multiforme oder anaplastischem Astrozytom, mit Rezidiv oder Progression nach Standardtherapie.

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

Patienten mit Glioblastomen erhalten Temozolomid schon bisher entweder oral oder intravenös.

Orales Temozolomid als Hartkapseln wird als ZE 78 vergütet. Die neue Suspension ergänzt die bisherigen Darreichungsformen für Kinder ab einem Jahr bis unter drei Jahren (bisher durch die Zulassung der vorhandenen Präparate nicht abgedeckt) und für Patienten mit Schluckstörungen. Inhaltlich werden im Wesentlichen also die gleichen Patientengruppen mit Glioblastomen adressiert, abgesehen von der Erweiterung des zugelassenen Altersbereiches.

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

Es handelt sich um eine neue Darreichungsform, die erst 2027 verfügbar sein wird.

NUB Antrag 2026/2027

Temozolomid oral Suspension

Temozolomid intravenös hat seit vielen Jahren NUB-Status 1. Temozolomid als Hartkapseln wird über ein bewertetes Zusatzentgelt (ZE 78) erstattet.

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?

Die Einführung ist zeitnah nach Zulassung im 1. Quartal 2027 geplant

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung wurde bei der EMA Anfang 2026 beantragt und wird für das 1. Quartal 2027 erwartet. Es liegt bereits eine Orphan designation number (EU/3/19/2188) vor.

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

[bitte ergänzen]

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

Temozolomid intravenös wird von zwar ca. 460 Kliniken in Deutschland als NUB angefragt (Zahl aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). Tatsächlich erfolgt der Einsatz sicher nur in wenigen neuroonkologischen Zentren in Maximalversorgern.

Temozolomid oral wurde in den unterjährigen Datenlieferungen 2025 in 1262 Fällen kodiert, dabei in fast 83% von Krankenhäusern mit mindestens 600 Betten, in über 58% von Großkrankenhäusern mit mindestens 1000 Betten. In 677 Fällen (53,6%) erfolgte die Gabe begleitend zu einer Bestrahlung.

Dagegen wurde Temozolomid iv im Datenjahr 2025 nur in 123 Fällen kodiert, hier vorwiegend bei Kindern und Jugendlichen (Anteil über 75%, bei oraler Gabe dagegen kaum Fälle). Hier standen im Gegensatz zur oralen Hartkapsel-Behandlung konservative Behandlungen im Vordergrund, kaum Bestrahlungen. Diese Gruppe wird v.a. von dem neuen Medikament adressiert.

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:

100 mg Temozolomid Pulver zur Herstellung einer intravenösen Lösung kosten 383,00 Euro inkl. MWSt. (laut Roter Liste (AVP/UVF), Stand August 2026).

In der Begleittherapiephase während Bestrahlung wird Temozolomid iv täglich mit 75 mg/m² für 42 Tage appliziert, bei einer angenommenen Körperoberfläche von 1,8 m² ist die tägliche Dosis entsprechend 135 mg. Es entstehen somit Tagestherapiekosten von 517,05 €.

NUB Antrag 2026/2027

Temozolomid oral Suspension

Temozolomid oral als Hartkapseln wird je nach klinischer Situation verabreicht mit einer Dosis von 75 mg/m² täglich (gleichzeitig mit fokaler Radiotherapie) bis zu 200 mg/m² (als Monotherapie ab Zyklus 2 oder im Rezidiv bzw. Progress). Bei einer angenommenen Körperoberfläche von 1,8 m² ist die tägliche Dosis entsprechend 135 mg bis 360 mg. Das Zusatzentgelt bei 7 Tagen stationärer Therapie (945 resp. 2520 mg) beträgt damit 94,92 Euro bzw. 294,24 Euro.

Der Preis und die genaue Dosierung von Temozolomid Suspension sind noch nicht abschließend bekannt. In Frankreich ist Kizfizo in einem bezahlten early access Programm (ATU) erhältlich, die Flasche Kizfizo mit 18 ml Suspension (40 mg Temozolomid pro mL, entsprechend insgesamt 720 mg Temozolomid) liegt dort bei 5211 €. Der Preis in Frankreich liegt also noch oberhalb von dem der intravenösen Anwendung. Somit ist von Tagestherapiekosten von jenseits der 500 Euro auszugehen, die durch das Zusatzentgelt 78 nicht annähernd gedeckt werden können, welches deutlich niedriger liegt (siehe o.g. Beispiele).

Personalkosten:

Die orale Applikation bedingt keine nennenswerten Personalkosten für Bereitstellung und Gabe.

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

B15Z
B16
B02B
B66D

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

Temozolomid Suspension wurde im Jahr 2026 zur Zulassung eingereicht und wird wahrscheinlich im 1. Quartal 2027 zugelassen werden und danach in Deutschland marktverfügbar sein.

Für das Datenjahr 2025 können aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten sind noch nicht bekannt, werden sich aber wahrscheinlich mindestens an denen der intravenösen Anwendung mit mindestens 500 Euro/Tag orientieren (siehe early access Programm in Frankreich). Damit können die Kosten mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments käme es zu einer Unterfinanzierung in /den betroffenen DRG.

Formal ist die Suspension eine orale Darreichungsform (wenn auch flüssig statt fest) und wäre damit zwar mit dem vorhandenen ZE78 „Gabe von Temozolomid, oral“ abgebildet. Die Entgelte dort werden jedoch aus der bisherigen Hartkapsel-Anwendung mit zahlreichen generischen Produkten kalkuliert und können bei einem mittleren Entgelt von 10 bis 11 Cent je mg die zu erwartenden Kosten der Suspension mit annähernd decken.

Bis zu einer Lösung im DRG-System (beispielsweise einer Splittung des vorhandenen ZE78 in „Hartkapsel“ und „Suspension“) wäre daher überbrückend die Abbildung über ein NUB-Entgelt wünschenswert.

Auch zeigen die Daten des Jahres 2025, dass bisher intravenöses Temozolomid v.a. bei Kindern zum Einsatz kommt, die Hartkapseln dagegen vorwiegend bei älteren Patienten verwendet werden. Hier wären lediglich wenige dysphagische Patienten für die Suspension geeignet, bei den Kindern dagegen – auch aufgrund der Indikationsausweitung auf „Alter ab 1 Jahr“ – gibt es einen deutlichen medizinischen Bedarf für diese Darreichungsform.