

NUB Antrag 2026/2027

Cosibelimab

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. mit Preisinformationen vom Hersteller vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Cosibelimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Unloxcyt®

Beruh 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:

Cosibelimab ist ein hochaffiner, vollständig humaner monoklonaler IgG1-Antikörper gegen PD-L1 mit einem dualen Wirkmechanismus. Einerseits blockiert Cosibelimab die Interaktion von PD-L1 mit den Rezeptoren PD-1 und B7.1 und hebt dadurch die PD-L1-vermittelte Hemmung der T-Zell-Funktion auf. Hierdurch wird die adaptive Antitumorimmunität reaktiviert. Zusätzlich verfügt Cosibelimab als unmodifizierter IgG1-Antikörper über eine funktionale Fc (fragment crystallisable)-Domäne, die Fc-Rezeptoren auf Effektorzellen des angeborenen Immunsystems, darunter natürliche Killerzellen (NK-Zellen), binden und aktivieren kann. Dadurch kann Cosibelimab eine antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität (ADCC) sowie eine komplementabhängige Zytotoxizität (CDC) gegen PD-L1-positive Tumorzellen vermitteln. Damit werden neben der Reaktivierung der adaptiven T-Zell-vermittelten Immunantwort zusätzliche Fc-vermittelte Mechanismen der angeborenen Immunabwehr aktiviert. Im Gegensatz zu PD-1-Inhibitoren bleibt unter Cosibelimab die PD-L2/PD-1-Signalübertragung erhalten. Dieser Unterschied im Wirkmechanismus im Vergleich zu PD-1-Inhibitoren könnte zu einem differenzierten Sicherheitsprofil beitragen.

Evidenzlage:

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Cosibelimab bei metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom wurde in der Zulassungsstudie CK-301-101 (NCT03212404) untersucht. Bei CK-301-101 handelt es sich um eine offene, nicht randomisierte, multizentrische, multiregionale, multikohortenbasierte Zulassungsstudie mit Dosiseskaltungs- und Expansionskohorten. Die pivotalen Expansionskohorten umfassten Patienten mit metastasiertem kutanem Plattenepithelkarzinom und lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom. Primärer Wirksamkeitsendpunkt war die objektive Ansprechrate (Objective Response Rate, ORR) bewertet durch einen Central Independent Review. Die sekundären Endpunkte umfassten die Dauer des Ansprechens (Duration of Response, DOR) und die Sicherheit. In der publizierten Langzeitanalyse der pivotalen Wirksamkeitskohorten wurden insgesamt 109 Patienten mit metastasiertem (n=78) bzw. lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom (n=31) ausgewertet. Bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 29,3 Monaten betrug die objektive Ansprechrate bei metastasiertem kutanem Plattenepithelkarzinom 50,0 % (95%-KI: 38,5 – 61,5 %), 12,8 % der Patienten erreichten eine

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-180 Cosibelimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-01 final

NUB Antrag 2026/2027

Cosibelimab

komplette und 37,2 % eine partielle Remission. Bei lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom betrug die objektive Ansprechrate bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 24,1 Monaten 54,8 % (95%-KI: 36,0 – 72,7 %), komplette Remissionen wurden bei 25,8 % und partielle Remissionen bei 29,0 % der Patienten beobachtet.

Die mediane Dauer des Ansprechens wurde zum Zeitpunkt der Langzeitauswertung weder bei metastasiertem noch bei lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom erreicht. Bei metastasierten kutanem Plattenepithelkarzinom wiesen 85 % der Responder ein Ansprechen von mindestens 6 Monaten und 67 % ein Ansprechen von mindestens 12 Monaten auf. Bei lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom lag der entsprechende Anteil bei 100 % bzw. 88 %. Die Kaplan-Meier-geschätzte Wahrscheinlichkeit für ein fortbestehendes Ansprechen nach 24 Monaten betrug 72,1 % bei metastasiertem kutanem Plattenepithelkarzinom und 80,2 % bei lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom. Darüber hinaus zeigte sich mit zunehmender Nachbeobachtungsdauer eine Vertiefung des Tumoransprechens mit höheren Anteilen kompletter Remissionen gegenüber früheren Auswertungen. Insgesamt zeigen diese Ergebnisse, dass das unter Cosibelimab erzielte Tumoransprechen bei einem hohen Anteil der Patienten über einen längeren Zeitraum bestehen bleibt.

Quellen:

Unloxcyt®. Produktinformationen. 2026. Verfügbar unter: <https://unloxcyt.com/>
Fachinformation Unloxcyt® (Cosibelimab) US Stand 11/2025

Ruiz ES, Muñoz-Couselo E, Montaudié H, et al. Efficacy and safety of cosibelimab in advanced cutaneous squamous cell carcinoma: results from a pivotal open-label study with a median follow-up of ≥2 years. J Am Acad Dermatol. 2026;94(1):48–56. doi:10.1016/j.jaad.2025.09.009.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 1200 mg Cosibelimab iv alle 3 Wochen.

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 monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Cosibelimab ist angezeigt zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom, die nicht für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie geeignet sind.

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

Bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom, für die eine kurative Operation oder Strahlentherapie nicht infrage kommt, stellt die systemische Immuncheckpoint-Inhibition eine etablierte Behandlungsoption dar. Sowohl die aktuelle europäische EADO-Leitlinie (2026) als auch die deutsche S3-Leitlinie „Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut“ empfehlen für Patienten mit fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom eine systemische Erstlinientherapie mit einem PD-1-Inhibitor. In der EU ist Cemiplimab (ZE2026-218), ein gegen PD-1-Rezeptor gerichteter monoklonaler Antikörper, als Monotherapie für erwachsene Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom zugelassen, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht infrage kommen. Für nachfolgende Behandlungssituationen bzw. bei Progress unter einer PD-1-Blockade oder bei

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-180 Cosibelimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-10-01 final

NUB Antrag 2026/2027

Cosibelimab

Kontraindikationen gegen eine entsprechende Immuntherapie stehen weitere Therapieansätze zur Verfügung. Die S3-Leitlinie nennt hierbei insbesondere EGFR-gerichtete Therapien oder Chemotherapie. Die aktuelle EADO-Leitlinie nennt nach Versagen einer PD-1-basierten Therapie klinische Studien, EGFR-gerichtete Therapieansätze (insbesondere Cetuximab, gegebenenfalls in Kombination mit einer PD-1-Therapie), Strahlentherapie sowie Chemotherapie als mögliche weitere Behandlungsoptionen. Die Auswahl der Therapie erfolgt unter Berücksichtigung der individuellen Erkrankungs- und Patientensituation. Cosibelimab ergänzt die bisherigen systemischen Behandlungsoptionen für Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom, für die eine kurative Option oder Strahlentherapie nicht infrage kommt, um einen gegen PD-L1 gerichteten monoklonalen Antikörper. Cosibelimab stellt damit eine zusätzliche Immuncheckpoint-basierte Therapieoption dar und ergänzt die bestehenden systemischen Behandlungsverfahren, ohne diese grundsätzlich abzulösen. Diese therapeutische Erweiterung spiegelt sich in der angepassten EADO-Leitlinie aus dem Jahr 2026 wider, die in der Erstlinientherapie des metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom neben PD-1-Inhibitoren nun auch PD-L1-Inhibitoren als Therapieoption empfiehlt.

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, noch nicht zugelassenes Medikament, dessen Zulassung für Mitte 2027 und dessen Markteinführung für September 2027 erwartet werden.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Cosibelimab noch nicht enthalten.

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?

Mit einer Markteinführung in Deutschland ist nach Zulassung ab September 2027 zu rechnen.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Im April 2026 wurde bei der EMA ein Antrag auf Zulassung von Cosibelimab gestellt. Die Zulassung wird im Juli 2027 erwartet.

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt.
In Deutschland gibt es gemäß OncoMap der Deutschen Krebsgesellschaft 74 zertifizierte Hautkrebszentren. Es kann davon ausgegangen werden, dass eine Behandlung mit Cosibelimab insbesondere in diesen Zentren stattfinden wird.

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

Cosibelimab

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)?
--

Durch die Anwendung von Cosibelimab entstehen zusätzliche Sachkosten in Form von Arzneimittelkosten. Zum Zeitpunkt der Antragsstellung liegt für Cosibelimab noch kein veröffentlichter Abgabepreis für den deutschen Markt vor. Nach derzeitiger Einschätzung ist davon auszugehen, dass sich die Arzneimittelkosten von Cosibelimab auf einem mit Cemiplimab vergleichbaren Preisniveau bewegen werden.

Der Abgabepreis (ApU) (exkl. Mehrwertsteuer) für eine Durchstechflasche Libtayo® (Cemiplimab) beträgt derzeit 3.468,20 € (Lauer Taxe, Stand 2026). Entsprechend würde für die Anwendung von Cosibelimab in einer Fixdosis von 1.200 mg unter Verwendung von vier Durchstechflaschen à 300 mg etwa 4120 Euro (inkl. MWSt) anfallen.

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?

J61

J68

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

Cosibelimab wird wahrscheinlich erst nach Zulassung 2027 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein. 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. über 4.000 € pro Gabe / pro Aufenthalt (abgeleitet von den Kosten des Alternativproduktes Cemiplimab) können aber mit der/den betreffenden Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Beispiel J61C: Laut G-DRG-Report-Browser 2026 nur 16,26 € für Arzneimittel

Beispiel J68A: nur 19,03 € für Arzneimittel

Insgesamt sind in den am häufigsten betroffenen DRGs Arzneimittelkosten zwischen 5,45 € (DRG J68B) und 87,33 € (DRG J61A) enthalten.

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

Das Alternativprodukt Cemiplimab wird über ein Zusatzentgelt erstattet.