

# NUB Antrag 2023/2024

## Tislelizumab

**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**

Tislelizumab

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Tevimbra®

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

ja  nein ankreuzen

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2023 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

ja  nein ankreuzen, da bisher noch keine NUB-Anfrage beim InEK gestellt wurde

**Beschreibung der neuen Methode**

**Wirkweise:**

Tislelizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Anti-PD-1-Antikörper, der die Bindung an Fc-gamma (Fcγ)-Rezeptoren auf Makrophagen minimiert und so die körpereigenen Immunzellen bei der Erkennung und Bekämpfung von Tumoren unterstützt.

**Evidenzlage:**

Die randomisierte Phase-3-Studie BGB-A317-302 zum Vergleich der Wirksamkeit des Anti-PD-1-Antikörpers Tislelizumab versus einer Chemotherapie bei Patienten mit nicht resezierbarem, rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus zeigt, dass Patienten in der Intention-to-Treat-Population, denen Tislelizumab verabreicht wurde (n = 256), eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung im Gesamtüberleben (OS) im Vergleich zu denen, die mit einer Chemotherapie nach Wahl des Arztes behandelt wurden, erlebten (n = 256; HR: 0,70; 95 %-KI: 0,57–0,85; P=0,0001). Tislelizumab führte zu einem medianen OS von 8,6 Monaten (95%-CI, 7,5-10,4 Monate) vs. 6,3 Monate (95%-CI, 5,3-7,0 Monate) mit Chemotherapie. Die 12-Monats-OS-Raten betragen 37,4 % (95%-CI: 31,4%-43,4 %) bzw. 23,7 % (95%-CI: 18,5%-29,3%).

**Dosierung:**

Die empfohlene Dosis für Tislelizumab beträgt 200mg als intravenöse Infusion einmal alle drei Wochen.

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

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

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

# NUB Antrag 2023/2024

## Tislelizumab

---

Tislelizumab ist als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (ESCC) nach vorheriger platinbasierter Chemotherapie indiziert.

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

Die Behandlung mit Tislelizumab stellt eine Alternative zur Chemotherapie als Zweitlinienbehandlung bei Patienten mit fortgeschrittenem inoperablem/metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus dar.

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

Es handelt sich um ein erst im September 2023 zugelassenes, neues Medikament.  
Eine NUB-Anfrage zu Tislelizumab war bisher noch nicht gestellt worden.

### 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?

Zeitnah nach Zulassung erwartet

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

19.09.2023

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2022 oder in 2023 mit dieser Methode behandelt?

In 2022

[bitte ergänzen]

In 2023

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 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)?

Zum Preis können zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Angaben gemacht werden. Es ist jedoch von einem Preis auszugehen, der die Vergütung als NUB- und perspektivisch Zusatz-Entgelt erforderlich machen wird.

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 50 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

# NUB Antrag 2023/2024

## Tislelizumab

---

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---

G60
-----

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

<p>Mit der Marktverfügbarkeit von Tislelizumab in Deutschland wird erst Anfang bis Mitte 2024 gerechnet. Für das Datenjahr 2022 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2024 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der zu erwartenden hohen Kosten des Medikaments kommt es höchstwahrscheinlich zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.</p>
--