

# NUB Antrag 2024/2025

## Tebentafusp

**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**

Tebentafusp

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Kimtrak®

**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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise:

Tebentafusp ist ein bispezifisches Fusionsprotein, das aus einem T-Zell-Rezeptor (TCR; Steuerdomäne) besteht, der mit einem Antikörperfragment fusioniert ist, das an CD3 (Effektordomäne) bindet. Das TCR-Ende bindet mit hoher Affinität an ein gp100-Peptid, das auf der Zelloberfläche von Tumorzellen des uvealen Melanoms vom humanen Leukozyten-Antigen-A\*02:01 (HLA-A\*02:01) präsentiert wird. Die Effektor-domäne bindet an den CD3-Rezeptor der polyklonalen T-Zellen.

Evidenzlage

Die zulassungsrelevante Studie IMCgp100-202 ist eine 2:1 randomisierte Studie, die Tebentafusp im Vergleich Dacarbazin, Ipilimumab oder Pembrolizumab bei HLA-A\*0201 positiven erwachsenen Patienten mit zuvor unbehandeltem Aderhautmelanom untersucht. Der primäre Endpunkt ist der Vergleich des Gesamtüberlebens. In die Studie wurden 378 Patienten aufgenommen, die mindestens 18 Jahre alt sein, ein histologisch oder zytologisch bestätigtes metastasiertes Aderhautmelanom hatten und einen HLA-A\*02:01-Genotyp aufweisen, der mittels eines validierten HLA-Genotypisierungsassays nachgewiesen wurde.

Das mediane OS (primärer Endpunkt der Studie) betrug unter Tebentafusp 21,7 Monate (95% KI, 18,6; 28,6) im Vergleich zu 16,0 Monaten (95% KI, 9,7; 18,4) unter der vom Studienarzt gewählten Behandlung mit Pembrolizumab, Ipilimumab oder Dacarbazin (stratifizierte Hazard Ratio [HR]: 0,51; 95% KI, 0,37; 0,71; P <0,0001). Quelle Fachinformation April 2022, Stand 31.8.2024.

Dosierung:

20 Mikrogramm an Tag 1, 30 Mikrogramm an Tag 8, 68 Mikrogramm an Tag 15 und danach 68 Mikrogramm einmal wöchentlich.

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

6-00k.7

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

NUB-Musteranfrage Tebentafusp

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-123 Tebentafusp NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-06 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Tebentafusp

---

Zusätzlich ist ein Kode aus 8-54 für die Verwendung einer antineoplastischen Substanz zu kodieren.

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

Tebentafusp wird angewendet als Monotherapie bei der Behandlung von HLA (humanes Leukozyten Antigen)-A\*02:01-positiven erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom.

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

Tebentafusp ergänzt die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten in diesem Indikationsgebiet des metastasierten Melanoms, die bisher u.a. durch Dacarbazin, Ipilimumab oder Pembrolizumab (letztere als ZE vergütet) gegeben sind. Aufgrund der Begrenzung auf Aderhautmelanome mit bestimmtem HLA-Typ wird es nur wenige Patienten geben.

### 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 KHEntg für 2024 hat Tebentafusp 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?

Juni 2022

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

07.04.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Tebentafusp wird in ca. 260 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[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)?

Sachkosten:

# NUB Antrag 2024/2025

## Tebentafusp

---

Die Initialdosis beträgt 20 µg, am Tag 8 dann 30 µg, am Tag 15 dann 68 µg. Die weiteren Applikationen benötigen dann 68 µg.  
Die ersten drei Dosen sind in einem stationären Umfeld zu verabreichen, mit Überwachung auf Anzeichen und Symptome des CRS über Nacht für mindestens 16 Stunden.  
Tebentafusp 100 Mikrogramm/0,5 ml Konzentrat in einer Flasche kosten 12.192,09 € (Gelbe Liste Pharmindex, inkl. MwSt. Stand 31.8.2024)  
Ohne Verwurf ergeben sich folgende Kosten:  
20 µg: 2.438,42 €  
30 µg: 3.657,63 €  
68 µg: 8.290,62 €

Personalkosten:  
Für die Zubereitung: ca. 30 Minuten (MTD Apotheke)  
Für die Applikation: ca. 10 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)  
Für die Überwachung: ca. 120 Minuten (PD), ca. 30 Minuten (ÄD)

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

C65Z

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

Tebentafusp wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2023 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.  
Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.438 € bis 8.290 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Tebentafusp 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).