

NUB Antrag 2024/2025

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?

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:

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%). Quelle Fachinfo, Stand Juli 2024

Dosierung:

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 2024/2025

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.

Tislelizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des nicht-plattenepithelialen NSCLC mit PD-L1-Expression auf $\geq 50\%$ der Tumorzellen ohne EGFR- oder ALK-positive Mutationen bei erwachsenen Patienten, die:

- ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen oder
- ein metastasiertes NSCLC haben.

Tislelizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel wird angewendet zur Erstlinienbehandlung des plattenepithelialen NSCLC bei erwachsenen Patienten, die:

- ein lokal fortgeschrittenes NSCLC haben und nicht für eine chirurgische Resektion oder eine platinbasierte Radiochemotherapie in Frage kommen, oder
- ein metastasiertes NSCLC haben.

Tislelizumab als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC nach vorheriger platinbasierter Therapie bei erwachsenen Patienten. Patienten mit EGFR-mutiertem oder ALK-positivem NSCLC sollen vor der Behandlung mit Tislelizumab ebenfalls zielgerichtete Therapien erhalten haben

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. Tislelizumab ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit NSCLC.

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 KHEntgG für 2024 hat Tislelizumab den Status 4.

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
25.4.2024 NSCLC

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

[bitte ergänzen]

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

Tislelizumab wird in ca. 270 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?

NUB-Musteranfrage Tislelizumab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

25-127 Tislelizumab NUB-Anfrage DGHO_Stand 2024-09 17 final

NUB Antrag 2024/2025

Tislelizumab

In 2023
[bitte ergänzen]
In 2024
[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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 Gabe von Tislelizumab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: Dosis 200 mg pro Zyklus Packungsgröße 100 mg Preis pro Packung: 2.288,43 €, somit entstehen Kosten von 4.576,86 € pro Applikation (Preis inkl. MWST, Gelbe Liste Stand 15.9.2024) 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)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
G60 E71

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Mit der Marktverfügbarkeit von Tislelizumab in Deutschland wird erst Ende 2024 gerechnet. Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 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.