

# NUB Antrag 2024/2025

## Tremelimumab

**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**

Tremelimumab

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Imjudo®

Tremelimumab AstraZeneca®

**Beruht 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:**

Tremelimumab ist ein selektiver, vollständig humaner IgG2-Antikörper, der die Interaktion von CTLA-4 mit CD80 und CD86 blockiert und somit die Aktivierung und Proliferation der T-Zellen verstärkt, was zu vermehrter Diversität der T-Zellen und verstärkter Anti-Tumoraktivität führt. Die Kombination von Tremelimumab, einem CTLA-4-Inhibitor, und Durvalumab, einem PD-L1-Inhibitor, resultiert in einer verbesserten Anti-Tumor-Antwort bei metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und hepatozellulärem Karzinom.

**Evidenzlage:**

NSCLC: Die Wirksamkeit der Kombination aus Tremelimumab, Durvalumab und platinbasierter Chemotherapie verglichen mit platinbasierter Chemotherapie wurde in der POSEIDON-Studie untersucht, einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie mit 1.013 Patienten zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms. Die Koprimären Endpunkte waren das PFS und das OS. Das mediane OS lag bei 14,0 Monaten gegenüber 11,7 Monaten unter Chemotherapie (HR (95%-KI) 0,77 (0,650; 0,916,  $p < 0,00304$ ), das mediane PFS bei 6,2 Monate gegenüber Chemotherapie mit 4,8 Monaten (HR 0,72 (95% KI 0,600; 0,860) Quelle: Fachinformation Stand Juni 2024.

HCC: Die Wirksamkeit der Kombination aus Tremelimumab und Durvalumab wurde in der randomisierten, multizentrischen und offenen Phase-III-Studie HIMALAYA untersucht. Die Randomisierung erfolgte in den Therapiearm Tremelimumab plus Durvalumab versus Durvalumab allein und versus Sorafenib. Der primäre Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben (OS). Patienten im Kombinationsarm zeigten im Vergleich zu Patienten, die Sorafenib erhalten hatten, eine signifikante Verbesserung des medianen OS (16,4 Monate versus 13,8 Monate (HR (95 %-KI) 0,78 (0,66; 0,92),  $p < 0,0035$ ). Quelle: Fachinformation Stand Juni 2024

**Dosierung:**

NSCLC: 75mg i.v.in Kombination mit Durvalumab und Chemotherapie. HCC: 300mg i.v.in Kombination Durvalumab.

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

6-00k.a

NUB-Musteranfrage Tremelimumab

[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

25-133 Tremelimumab\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-08 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Tremelimumab

---

<b>Anmerkungen zu den Prozeduren</b>
--------------------------------------

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.
--

<b>Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b>
---

Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab und einer platinbasierten Chemotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (non-small cell lung cancer, NSCLC) ohne sensibilisierende EGFR-Mutationen oder ALK-positive Mutationen. Tremelimumab in Kombination mit Durvalumab ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (hepatocellular carcinoma, HCC).
---

<b>Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b>
---

Ergänzung der bisherigen Therapiemöglichkeiten
--

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Tremelimumab den Status 1.
---

<b>Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b>
---

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
--

<b>Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b>
--

01.04.2023
------------

<b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b>
---

20.02.2023
------------

<b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
--

Tremelimumab wird in ca. 440 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
--

<b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?</b>
---

In 2023
---------

[bitte ergänzen]
------------------

In 2024
---------

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--

# NUB Antrag 2024/2025

## Tremelimumab

---

### Sachkosten:

HCC: 300 mg Tremelimumab (1 Durchstechflasche) kostet 20.725,25 € inkl. MWSt. (Rote Liste AVP(EB). Stand 4.9.2024. Somit 20.725,25 € pro Behandlungstag bzw. Aufenthalt.

NSCLC: 1 Durchstechflasche Tremolimumab zu 25 mg kostet 1.779,95 € inkl. MWSt. (Rote Liste AVP(EB)) Stand 4.9.2024. Bei einer Dosis von 75 mg entstehen Kosten von 5.339,85 € je Tag bzw. je Aufenthalt.

### Personalkosten:

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?

E71

H61

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

Tremelimumab ist erst seit April 2023 Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 7.000 € bzw. 27.300 € pro Applikation und Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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