

NUB Antrag 2024/2025

Toripalimab

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

Toripalimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Loqtorzi®

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 01.01.2024 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:

Toripalimab ist ein Checkpointinhibitor, bindet an PD-1 und blockiert die Interaktion zwischen PD-1 und PD-L1. Dadurch wird die hemmende Wirkung auf T-Zellen aufgehoben, was eine verstärkte antitumorale Immunantwort ermöglicht.

Evidenzlage: JUPITER-02-Studie

Die JUPITER-02-Studie war eine Phase-III-Studie mit 289 Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom, die zuvor keine systemische Therapie erhalten hatten. Die Patienten erhielten entweder Toripalimab oder Placebo, jeweils in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin.

Die Ergebnisse zeigten, dass das mediane progressionsfreie Überleben (PFS) in der Toripalimab-Gruppe 11,7 Monate betrug, verglichen mit 8,0 Monaten in der Placebo-Gruppe. Das Sicherheitsprofil umfasste häufige Nebenwirkungen wie Anämie, Leukopenie und Neutropenie, die vergleichbar mit der Placebo-Gruppe waren.

JUPITER-06-Studie

Die JUPITER-06-Studie war ebenfalls eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie, die 512 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre einschloss. Die Patienten erhielten entweder Toripalimab oder Placebo, jeweils in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel.

Das mediane PFS betrug in der Toripalimab-Gruppe 7,6 Monate im Vergleich zu 5,4 Monaten in der Placebo-Gruppe. Die häufigsten Nebenwirkungen umfassten Anämie, Leukopenie und Neutropenie, die in beiden Gruppen auftraten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Toripalimab beträgt für beide Indikationen 240 mg i.v. alle 3 Wochen in Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin bzw. 3mg/kg i.v. als Einzelsubstanz alle 2 Wochen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Toripalimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-156 Toripalimab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-25_Version final

NUB Antrag 2024/2025

Toripalimab

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

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Nasopharynxkarzinom: In Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin für die Erstlinienbehandlung bei erwachsenen Patienten mit rezidivierendem, nicht operablem oder strahlentherapeutisch behandelbarem oder metastasiertem Nasopharynxkarzinom.

Speiseröhrenkarzinom: In Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel für die Erstlinienbehandlung bei erwachsenen Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom der Speiseröhre.

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

Durch den neuen Checkpointinhibitor wird das Therapieportfolio um eine innovative Substanz ergänzt.

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 Medikament, das erst 2024 in Europa zugelassen wird. Die Substanzklasse der Checkpointinhibitoren ist zwischenzeitlich gut etabliert. Durch Toripalimab wird das Therapiespektrum für die o.g. Indikationen in der ersten Therapielinie entscheidend erweitert.

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?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung – spätestens im 2. Quartal 2025 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Positive Opinion EMA 25.07.2024

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 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

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)?

NUB Antrag 2024/2025

Toripalimab

Preisinformationen liegen aktuell noch nicht vor. Vergleichspräparate mit ähnlichem Wirkprinzip und gleichem Applikationsintervall kosten pro Applikation (im Bsp 2 Vials à 100mg) ca. 9.000 € AVP incl. MWST

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?

D60

G60

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

Toripalimab wird erst Q1/2 2025 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

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 von ca. 9.000 € - gemessen am AVP einer vergleichbaren Therapie - pro Applikation 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).

Es handelt sich um einen neuen Checkpointinhibitor. Diese Substanzklasse ist zwischenzeitlich im DRG-System als etabliert anzusehen. Andere Checkpointinhibitoren werden über Zusatz- oder NUB-Entgelte vergütet.