

# NUB Antrag 2024/2025

## Tisotumab-Vedotin

**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

Tisotumab-Vedotin

### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

TIVDAK®

**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:

Tisotumab-Vedotin ist ein Antibody Drug Conjugate (ADC). Die Antikörperkomponente des Konjugats ist ein gegen tissue factor (TF) gerichteter humaner Antikörper Die Wirkstoffkomponente Monomethyl Auristatin E (MMAE) ist ein Mikrotubuli-Disruptor, der über einen durch Proteasen abbaubaren Linker an den Antikörper gebunden wird. Nach Internalisierung des ADC-TF-Komplexes wird MMAE erst in der Tumorzelle freigesetzt und aktiv. Die Freisetzung von MMAE unterbricht das Mikrotubuli-Netzwerk in der Zelle und führt zu einem Stillstand des Zellzyklus und zum apoptotischen Zelltod.

Evidenz:

In der globalen, multizentrischen, offenen, randomisierten Phase III Studie innovaTV 301/ENGOT cx-12/GOG 3057, welche auf dem ESMO 2023 vorgestellt wurde und Grundlage für die Zulassung ist, zeigte Tisotumab-Vedotin bei Patientinnen mit fortgeschrittenem und metastasiertem Zervixkarzinom, welche 1-2 vorherige Therapielinien erhalten hatten, eine signifikant verbesserte Wirksamkeit im Vergleich zur Chemotherapie nach Wahl des Arztes. Tisotumab-Vedotin führte in der Gesamtpopulation gegenüber der Chemotherapie zu einer statistisch signifikanten Verlängerung des medianen Progressions-freien Überlebens (PFS) (HR: 0,67 [95% CI, 0,54-0,82]; P<0,0001) sowie einer Verlängerung des Gesamtüberlebens (OS) 11,5 vs. 9,5 Monate (HR 0,70; 95% CI 0,54-0,89; P=0,0038). Die Gesamtansprechrate unter Tisotumab-Vedotin betrug 17,8 % vs. 5,2 % unter Chemotherapie (Vergote et al, Annals of Oncology (2023) 34 (suppl\_2): S1254-S1335).

Eine weitere, im Juli 2024 im NEJM publizierte Phase 3, multinationale, open-label Studie mit Tisotumab-Vedotin als Zweit- oder Drittlinien-Therapie bei 502 Patienten mit rezidiviertem oder metastasiertem Zervixkarzinom zeigte die Wirksamkeit auch in späteren Therapielinien. Das mediane Overall Survival war signifikant länger in der Tisotumab-Vedotin Gruppe als in der Chemotherapiegruppe (11,5 Monate [95% Konfidenzintervall {CI}, 9,8 - 14,9] vs. 9,5 Monate [95% CI, 7,9 - 10,7]), Ergebnisse, die ein 30% niedrigeres Sterberisiko mit Tisotumab-Vedotin gegenüber Chemotherapie bedeuten (hazard ratio, 0,70; 95% CI, 0,54 - 0,89; zweiseitiger P-Wert=0,004). (N Engl J Med 2024;391:44-55. DOI: 10.1056/NEJMoa2313811 VOL. 391 NO. 1)

Dosierung:

NUB-Musteranfrage Tisotumab-Vedotin

[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

25-165 Tisotumab-Vedotin\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-10-11 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Tisotumab-Vedotin

---

Tisotumab-Vedotin wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 2 mg/kg am Tag 1 eines kontinuierlichen 21-tägigen Therapiezyklus.

### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

### Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 im Jahr 2024 ist für 2025 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Ergänzend ist für die Verabreichung eines ADC der Kode 8-547.1 zu kodieren.

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

Tisotumab-Vedotin ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit rezidiviertem bzw. metastasierten Zervixkarzinom und Progress unter oder nach Chemotherapie.

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

Die therapeutischen Möglichkeiten sind bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Zervixkarzinom sind begrenzt. In der Erstlinie kommen in aller Regel Platin-basierte Chemotherapie in Kombination mit einem Immuncheckpoint-Inhibitor (NUB/ZE) und ggf. einem VEGF-Antikörper (ZE) zum Einsatz. Ab der zweiten Therapielinie werden lediglich diverse Chemotherapeutika mit limitierter Wirksamkeit angewandt. Tisotumab-Vedotin stellt als ADC für das Zervixkarzinom eine vollkommen neuartige Therapieoption dar.

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

Tisotumab-Vedotin wird nach Zulassung das erste und einzige Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) für die Therapie des Zervixkarzinoms sein.

Tisotumab-Vedotin hat für 2024 NUB-Status 11.

### 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 Zulassung 2025 erwartet.

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

Der Zulassungsantrag wurde durch die EMA im Februar 2024 akzeptiert, das Zulassungsverfahren läuft aktuell noch.

FDA-Zulassung (accelerated approval) 20.09.2021

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

# NUB Antrag 2024/2025

## Tisotumab–Vedotin

---

**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)?**

Da Tisotumab-Vedotin voraussichtlich erst Ende 2024 oder Anfang 2025 in Deutschland verfügbar sein wird, liegt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Antrages noch kein Preis vor. Für vergleichbare Präparate (ADCs) fallen pro Applikation gegenwärtig Kosten von 7.000 bis 10.000 Euro an.

Der aktuelle Preis für Tisotumab-Vedotin in den USA beläuft sich auf ca. 7.000 \$ für 40 mg.

Bei einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70 kg werden pro Zyklus alle 3 Wochen 140 mg verabreicht, dies entspricht (mit Verwurf, d.h. Verwendung jeder Ampulle nur für einen Patienten) einer Summe von ca. 28.000 \$, also ca. 25.000 €.

Personalkosten:

Für die Zubereitung, Applikation und Überwachung entsteht geringer zusätzlicher Personalaufwand (Apotheker, Arzt, Pflegekraft):

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?**

N60

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

Tisotumab-Vedotin wird voraussichtlich erst 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. 25.000 € pro Gabe können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Selbst bei einem deutlich niedrigeren Preis in Deutschland wäre die Abbildung in den DRGs nicht möglich. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Andere mögliche Produkte in dieser Situation (siehe oben) sind bereits als NUB/ZE etabliert. Auch Tisotumab-Vedotin hat 2024 NUB-Status 11 erhalten.