

NUB Antrag 2024/2025

Efbemalenograstim alfa

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

Efbemalenograstim alfa

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ryzneuta®

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:

Efbemalenograstim alfa ist ein rekombinantes Fusionsprotein, das G-CSF, einen 16-Aminosäure-Linker und den Fc-Anteil des humanen IgG2 enthält. Efbemalenograstim alfa ist eine Form von G-CSF mit verlängerter Wirkungsdauer aufgrund verminderter renalen Clearance.

Evidenz:

In einer multizentrischen, randomisierten Phase-III-Studie wurde bei Brustkrebs-Patientinnen mit myelotoxischer Chemotherapie die einmalige Gabe pro Zyklus Chemotherapie von Efbemalenograstim alfa und Pegfilgrastim verglichen. Die Ergebnisse zeigen eine gleichwertige Wirksamkeit in der Reduktion von neutropenen Phasen. Ebenfalls zeigte sich kein aggraviertes Nebenwirkungsprofil von Efbemalenograstim alfa (Quelle: Epar-medicine-overview der EMA 2024)

Dosierung: 1 Fertigspritze mit 20 mg s.c. nach einer zytotoxischen Chemotherapie

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 41 im Jahr 2024 ist für 2025 noch nicht mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Efbemalenograstim wird angewendet zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers bei erwachsenen Patienten mit malignen Tumoren (ausgenommen von chronisch myeloischer Leukämie und myelodysplastischem Syndrom), die mit einer zytotoxischen Chemotherapie behandelt werden.

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

NUB-Musteranfrage Efbemalenograstim alfa

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-042 Efbemalenograstim alfa_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Efbemalenograstim alfa

Granulozyten-Kolonien stimulierenden Faktor (G-CSF) gibt es seit den 1990-Jahren mit täglichen Injektionen (Filgrastim). Eine Frequenzreduktion erfolgte 2002 mit der Zulassung von Pegfilgrastim, welches einmalig nach jedem Chemotherapie-Zyklus verabreicht wird. Somit ergänzt Efbemalenograstim alfa die zugelassenen Therapiealternativen, die alle als nicht bewertete Zusatzentgelte vergütet werden.

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 Efbemalenograstim alfa den Status 41.

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?

August 2024 (Datum Stand Gelbe Liste)

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

21.3.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Efbemalenograstim alfa 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?

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)?

Sachkosten:

Der Preis einer Fertigspritze mit 20 mg Efbemalenograstim beträgt 1.408,39 € (Preis AVP incl. Mehrwertsteuer, Gelbe Liste 11.8.2024). Alternative Produkte liegen im Preis ebenfalls über 1.000€.

Personalkosten sind zu vernachlässigen.

Die Kosten für dieses Medikament können in vielen DRGs vorkommen, da Efbemalenograstim bei den verschiedensten Tumorentitäten eingesetzt wird und somit in vielen verschiedenen MDC Kosten verursachen.

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

NUB Antrag 2024/2025

Efbemalenograstim alfa

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

<p>Efbemalenograstim ist erst seit August 2024 in Deutschland auf dem Markt. 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. 1.400 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden, zumal die Alternativmedikamente alle über ZE vergütet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).</p>
