

NUB Antrag 2024/2025

Imetelstat

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

Imetelstat

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rytelo®

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:

Imetelstat blockiert das Telomerase-Enzym, das Krebszellen für ihr Wachstum benötigen. Es heftet sich an einen Teil des Telomerase-Enzyms und hindert es an seiner Arbeit. Dies führt zu kürzeren Telomeren und verlangsamt auch das Wachstum von Krebszellen und führt schließlich zu deren Absterben. Dies ist besonders wichtig bei der Behandlung von myelodysplastischen Syndromen (MDS), bei denen die Telomerase-Aktivität in Krebszellen höher ist.

Evidenzlage:

Die multinationale, randomisierte und doppelblinde Phase-3-Studie IMerge Studie (NCT02598661) verglich die Sicherheit und Wirksamkeit von Imetelstat mit Placebo bei 118 Patienten mit ESA-rezidiertem, ESA-refraktärem oder ESA-untauglichem MDS mit niedrigem oder mittlerem Risiko. 40 % der Imetelstat-Patienten waren mindestens 8 Wochen lang transfusionsunabhängig, gegenüber 15 % in der Placebo-Gruppe. Die Behandlung mit Imetelstat führte zu einem bemerkenswerten Rückgang der Varianz-Allel-Häufigkeit (VAF) in bestimmten Genen, die bei MDS häufig mutiert sind. Dieses Ergebnis korrelierte mit einer längeren Zeit der Transfusionsunabhängigkeit und erhöhten Hämoglobinwerten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Imetelstat ist 7,5 mg/kg alle 4 Wochen. Die Gabe erfolgt intravenös über 2 Stunden.

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

Imetelstat

Imetelstat wird angewandt bei erwachsenen Patienten mit myelodysplastischen Syndromen mit niedrigem bis mittlerem Risiko und transfusionsabhängiger Anämie, die vier oder mehr Einheiten roter Blutkörperchen innerhalb von acht Wochen benötigen und auf erythropoese-stimulierende Mittel (ESA) nicht oder nicht mehr ansprechen.

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

Imetelstat ist ein neues Medikament, das das bisherige Behandlungsspektrum von MDS-Patienten ergänzt.

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

Imetelstat bietet einen neuartigen Wirkmechanismus und krankheitsmodifizierende Aktivität bei stark transfundierten Patienten mit LR-MDS, die nicht auf ESAs reagieren oder dafür nicht geeignet sind. Für einen Teil der Patienten wird so eine längerfristige Transfusionsunabhängigkeit erreicht.

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?

FDA-Zulassung Juni 2024
Mit der EMA-Zulassung wird im 1. Quartal 2025 gerechnet.

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)?

Sachkosten:

Da Imetelstat voraussichtlich erst 2025 in Deutschland eingeführt wird, liegt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Antrages noch kein Preis vor. Der aktuelle Preis für Imetelstat in den USA beläuft sich auf 18.628,26 € für 200 mg und 5.514,46 € für 50 mg. (Importeuranfrage 07.10.2024).

Die empfohlene Dosis für Imetelstat ist 7,5 mg/kg alle 4 Wochen.

NUB Antrag 2024/2025

Imetelstat

Bei einem Patienten mit 75 kg entstehen Zusatzkosten in folgender Höhe, wenn die Kosten der Importware als Anhaltspunkt verwendet werden.:

Dosis: $7,5 \text{ mg} \times 75 = 562,5 \text{ mg}$ pro Zyklus

Packungsgröße: 200 mg, somit werden 3 Packungen benötigt.

Preis pro Gabe: $\text{€ } 18.628,26 \times 3 = \text{€ } 55.884,78$

Die Personalkosten sind demgegenüber zu vernachlässigen.

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

R60

R61

R65

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

Imetelstat wird erst ab 2025 in Deutschland auf dem Markt erwartet.

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. 55.885 € pro Zyklus (Schätzung aufgrund der Kosten von Importware) 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).