# NUB Antrag 2025/2026 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 ®

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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

## 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 renaler Clearance.

Evidenzlage: (Fachinformation, Zugriff am 3.8.2025).

In einer randomisierten, placebokontrollierten Studie mit Brustkrebspatienten, die eine Chemotherapie erhielten, war die Rate an Neutropenie Grad 4 bei den behandelten Patienten 1,3 Tage verglichen mit 3,9 Tage in der Placebogruppe (p<0,001).

In zwei multizentrischen, randomisierten Phase-III-Studie wurde bei Brustkrebs-Patientinnen mit myelotoxischer Chemotherapie die einmalige Gabe pro Zyklus Chemotherapie von Efbemalenograstim alfa und Pegfilgrastim oder einer täglichen Gabe von Filgrastim verglichen. Die Ergebnisse zeigen eine etwa gleichwertige Wirksamkeit in der Reduktion von neutropenen Phasen.

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 1 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

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

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

26-049 Efbemalenograstim alfa NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-10\_final

# NUB Antrag 2025/2026 Efbemalenograstim alfa

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?

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 Untersuchungsund Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2024 zugelassen wurde. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntqG für 2025 hat Efbemalenograstim alfa den Status 1

### 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

#### 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 280 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

#### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

## Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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:

NUB-Musteranfrage Efbemalenograstim alfa

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-049 Efbemalenograstim alfa NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-10\_final

# NUB Antrag 2025/2026 Efbemalenograstim alfa

Der Preis einer Fertigspritze mit 20 mg Efbemalenograstim beträgt 1.085,35 € (Preis AVP(EB) incl. Mehrwertsteuer, Rote Liste 3.8.2025).

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?

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

Efbemaloenograstim wurde im Jahr 2024 zugelassen und ist seit August 2024 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umgang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1000 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Efbemaloenograstim ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).