# NUB Antrag 2025/2026 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®

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:

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 ESP (Erythropoese stimmulirende Pharmaka)-rezidiviertem, ESP-refraktärem oder ESP-untauglichem MDS mit niedrigem oder mittlerem Risiko. 30,5 % der Imetelstat-Patienten waren mindestens 8 Wochen lang transfusionsunabhängig, gegenüber 10 % in der Placebo-Gruppe.

Quelle: EPAR Produktinformation EMA Stand 11.3.2025, Zugriff 19.8.2025

Dosierung:

7,5 mg/kg i.v. Infusion alle 4 Wochen.

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

NUB-Musteranfrage Imetelstat

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

Seite 1 von 3

26-071 Imetelstat NUB-Anfrage-DGHO Stand 2025-09-15 final

# NUB Antrag 2025/2026 Imetelstat

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

Imetelstat wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie aufgrund von myelodysplastischen Syndromen (MDS) mit sehr niedrigem, niedrigem oder mittlerem Risiko ohne isolierte zytogenetische Deletion 5q-Anomalie (non del 5q), die auf eine Erythropoetin-basierte Therapie nicht zufriedenstellend ansprachen oder für eine solche nicht in Frage kommen.

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

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

# 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 2025 zugelassen wurde. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Imetelstat den 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?

2025

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

7.3.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Imetelstat wurde von 270 Kliniken in Deutschland im Vorjahr im NUB Verfahren angefragt.

#### 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:

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).

NUB-Musteranfrage Imetelstat

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

Seite 2 von 3

26-071 Imetelstat NUB-Anfrage-DGHO Stand 2025-09-15 final

# NUB Antrag 2025/2026 Imetelstat

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

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

Dosis: 7.5 mg x 75 = 562.5 mg pro Zyklus

Packungsgröße: 200 mg, somit werden 3 Packungen benötigt.

Preis pro Gabe: € 18.628,26 x 3 = € 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 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 56.000 € 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).