NUB Antrag 2025/2026 Vimseltinib

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

Vimseltinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Romvimza®

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?

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Tenosynoviale Riesenzelltumoren (TGCT) produzieren übermäßige Mengen eines Proteins namens CSF1. Dieses Protein zieht weitere Zellen an und bewirkt deren Vermehrung, wodurch der Tumor größer wird. Der Wirkstoff in Romvimza, Vimseltinib, blockiert die Aktivität der Rezeptoren (Zielstrukturen) für CSF1 auf den Zellen. Durch die Verringerung der Wirkung von CSF1 soll das Arzneimittel das Wachstum des Tumors verlangsamen und somit die Symptome der Erkrankung lindern.

Evidenz:

Eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde placebo-kontrollierte Studie hat gezeigt, dass Vimseltinib die Größe der Tumoren bei Patienten mit TGCT verringern kann. An der Studie nahmen 123 Erwachsene mit TGCT teil, die Symptome wie mäßige bis starke Schmerzen oder Gelenksteifigkeit hatten und bei denen eine Operation zu schwerwiegenden Problemen geführt hätte. Die Patienten erhielten entweder Vimseltinib oder Placebo. Nach 25-wöchiger Behandlung schrumpfte der Tumor bei etwa 35 % der Patienten, die Vimseltinib erhielten (29 von 83), und war bei etwa 5 % dieser Patienten (4 von 83) nicht mehr nachweisbar (vollständiges Ansprechen). Nach 97 Wochen Behandlung mit Vimseltinib stieg der Anteil der Patienten ohne nachweisbaren Tumor auf 23 % (19 von 83). Im Vergleich dazu war dies bei keinem der Patienten in der Placebogruppe der Fall. Zusätzliche Daten deuten darauf hin, dass Vimseltinib im Vergleich zu Placebo die Beweglichkeit und Gelenksteifigkeit der Patienten

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Vimseltinib beträgt 30 mg zweimal wöchentlich im Abstand von mindestens 72 Stunden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

verbessern kann. (Gelderblom et al. Lancet. 2024 Jun 22;403(10445):2709-2719).

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Vimseltinib

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

Seite 1 von 3

26-173 Vimseltinib _NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-10-02_final

NUB Antrag 2025/2026 Vimseltinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Vimseltinib wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit symptomatischen tenosynovialen Riesenzelltumoren (Tenosynovial Giant Cell Tumours, TGCT), die mit einer klinisch relevanten Verschlechterung der körperlichen Funktionsfähigkeit assoziiert sind und bei denen chirurgische Optionen ausgeschöpft sind oder zu einer inakzeptablen Morbidität oder Behinderung führen würden.

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

Vimseltinib stellt für die betroffenen Patienten mit TGCT eine gänzlich neue Therapieoption dar.

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 einer Indikation, in der es bisher noch keine echten therapeutischen Optionen gab.

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 Markteinführung in D wird zeitnah nach Zulassung erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.09.2025

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 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

Der Preis für eine Packung Vimseltinib 30mg mit 8 Kapseln (ausreichend für 4 Wochen) ist derzeit noch nicht veröffentlicht. Auf Grund der allgemeinen Preislage bei zielgerichteten oralen Therapien ist mit einem

NUB-Musteranfrage Vimseltinib

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

Seite 2 von 3

26-173 Vimseltinib _NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-10-02_final

NUB Antrag 2025/2026 Vimseltinib

Packungspreis von mehreren tausend Euro zu rechnen. Mit Veröffentlichung des Preises in der Lauertaxe kann diese Information nachgereicht werden.

Verabreicht werden 2 Kapseln pro Woche, dies entspricht einem Viertel des Packungspreises

Weitere Kosten entstehen nur in zu vernachlässigender Höhe.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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?

Vimseltinib wurde am 17.09.2025 zugelassen und ist demnächst in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von vermutlich einigen tausend Euro pro Woche (vorbehaltlich Bekanntgabe des Preises in der Lauertaxe) 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).