

NUB Anfrage 2027 Efbemalenograstim alfa

Bearbeitungshinweise

Der schwarze Fließtext unter den Formularfeldüberschriften ist zur Übernahme in das InEK-Datenportal vorgesehen. Rote Hinweise nennen die noch erforderliche Ergänzung durch das Krankenhaus und werden nicht als Antragstext übernommen.

Nach dem Import der NUB-Datei sind sämtliche Formularfelder anhand dieser Word-Vorlage auf vollständige und richtige Übernahme zu prüfen. Dies gilt auch für bereits ausgefüllte Felder. Das antragstellende Krankenhaus ergänzt seine individuellen Angaben, insbesondere Stammdaten, frühere Anfragen, Einführungszeitpunkt und Fallzahlen, und passt Kostenangaben und betroffene DRGs an die eigenen Verhältnisse an.

Anschließend ist die Anfrage fristgerecht über das InEK-Datenportal zu übermitteln und die erfolgreiche Übermittlung dort zu kontrollieren. Der Import allein stellt noch keine Einreichung dar.

1 Stammformblatt

Anzeigename (nur für Datenportal):

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte eine eindeutige interne Kurzbezeichnung für die Anfrage eintragen.

IK: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte das Institutionskennzeichen eintragen.

Krankenhausname:

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die vollständige Krankenhausbezeichnung eintragen.

Anrede *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die Anrede der verantwortlichen Ansprechperson auswählen.

Titel

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte gegebenenfalls den Titel der verantwortlichen Ansprechperson eintragen.

Vorname: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte den Vornamen der verantwortlichen Ansprechperson eintragen.

Name: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte den Nachnamen der verantwortlichen Ansprechperson eintragen.

Abteilung:

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte gegebenenfalls die Abteilung eintragen.

Funktion: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die Funktion der verantwortlichen Ansprechperson eintragen.

Straße: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte Straße und Hausnummer eintragen.

PLZ: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die Postleitzahl eintragen.

Ort: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte den Ort eintragen.

Telefon: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die Telefonnummer der verantwortlichen Ansprechperson eintragen.

Telefax:

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte gegebenenfalls die Telefaxnummer eintragen.

E-Mail: *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die E-Mail-Adresse der verantwortlichen Ansprechperson eintragen.

Wird diese Anfrage durch Sie stellvertretend für mehrere Krankenhäuser Ihres Krankenhausverbundes gestellt? Wenn ja, fügen Sie bitte die IK-Nummern hinzu:

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte Ja oder Nein auswählen und bei Ja die Institutionskennzeichen der weiteren Krankenhäuser ergänzen.

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, geben Sie bitte an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben.

Ja. Herstellerinformationen und fachliche Zuarbeit durch APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Kommentar (zur Verwendung durch Antragsteller):

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte bei Bedarf einen eigenen Kommentar eintragen; andernfalls bleibt das Feld leer.

2 Beschreibung

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode *

Efbemalenograstim alfa zur Prophylaxe der chemotherapieinduzierten Neutropenie und febrilen Neutropenie

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ryzneuta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze; F-627

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes? *

Nein. Die Methode beruht auf der Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels. Angaben zur CE-Kennzeichnung, Medizinprodukteklasse und zu § 137h SGB V sind daher nicht einschlägig.

Wenn ja, handelt es sich um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse gemäß §137h SGB V? *

Entfällt. Die Anfrage betrifft ein Arzneimittel.

Handelsname des/der verwendeten Medizinprodukte(s) *

Entfällt. Die Anfrage betrifft ein Arzneimittel.

Informationen zur CE-Kennzeichnung bzw. Angabe CE-Kennzeichen

Entfällt. Die Anfrage betrifft ein Arzneimittel.

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2026 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntg an das InEK übermittelt? *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte das Feld anhand der eigenen früheren Anfragen mit Ja oder Nein beantworten.

Beschreibung der neuen Methode *

Eine myelosuppressive Chemotherapie kann zu einer chemotherapieinduzierten Neutropenie führen. Mit Schwere und Dauer der Neutropenie steigt das Risiko einer febrilen Neutropenie, schwerer Infektionen, antibiotischer Behandlungen, stationärer Behandlungen sowie von Dosisreduktionen oder Verzögerungen der antineoplastischen Therapie. Das Risiko einer febrilen Neutropenie wird vor Beginn eines Chemotherapiezyklus anhand des eingesetzten Chemotherapieregimes und patientenindividueller Risikofaktoren beurteilt. Bei hohem Risiko beziehungsweise bei intermediärem Risiko und zusätzlichen individuellen Risikofaktoren ist eine prophylaktische Behandlung mit einem Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktor Bestandteil der etablierten Supportivtherapie.

Efbemalenograstim alfa ist ein langwirksames, nicht pegyliertes rekombinantes humanes Granulozyten-Kolonie-stimulierendes Faktor-Fc-Fusionsprotein. Zwei Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor-Anteile

sind über Peptid-Linker mit einem humanen Immunglobulin-G2-Fc-Fragment verbunden. Die verlängerte Wirkdauer ermöglicht eine einmalige subkutane Gabe pro Chemotherapiezyklus. Empfohlen wird eine Dosis von 20 mg, entsprechend einer Fertigspritze, frühestens 24 Stunden nach der zytotoxischen Chemotherapie. Die Behandlung ist durch in Onkologie und/oder Hämatologie erfahrene Ärzte einzuleiten und zu überwachen.

Die klinische Evidenz umfasst drei randomisierte Phase-III-Studien bei Patientinnen mit Brustkrebs unter myelosuppressiver Chemotherapie:

Gegenüber Placebo wurden in der doppelblinden Studie GC-627-04 insgesamt 122 Patientinnen im Verhältnis 2:1 randomisiert. In Zyklus 1 betrug die mittlere Dauer der schweren Neutropenie 1,3 Tage unter Efbemalenograstim alfa und 3,9 Tage unter Placebo. Die Rate febriler Neutropenien lag bei 4,8 % gegenüber 25,6 % ($p = 0,0016$); intravenöse Antibiotika wurden bei 3,6 % gegenüber 17,9 % benötigt ($p = 0,0119$). Die Placebogruppe umfasste 39 Patientinnen und war auf den ersten Chemotherapiezyklus begrenzt.

In der offenen randomisierten Nichtunterlegenheitsstudie GC-627-05 wurden 393 Patientinnen an 41 Zentren in fünf Ländern randomisiert: 197 erhielten Efbemalenograstim alfa, 196 Pegfilgrastim. Die mittlere Dauer der schweren Neutropenie in Zyklus 1 betrug in beiden Gruppen 0,2 Tage; die mittlere Differenz lag bei 0,0 Tagen (95%-Konfidenzintervall $-0,1$ bis $0,1$; $p = 0,7074$ für den Gruppenvergleich). Die vorab definierte Nichtunterlegenheit wurde bestätigt. Wirksamkeit und Sicherheit waren insgesamt vergleichbar; eine klinische Überlegenheit gegenüber Pegfilgrastim ist nicht belegt.

In der offenen Nichtunterlegenheitsstudie SP11631 wurden 239 Patientinnen an 13 chinesischen Zentren behandelt. Die mittlere Dauer einer Neutropenie Grad 3 oder 4 in Zyklus 1 betrug 0,68 Tage unter einmalig 20 mg Efbemalenograstim alfa und 0,71 Tage unter täglich 5 Mikrogramm/kg Filgrastim. Die obere Grenze des einseitigen 97,5%-Konfidenzintervalls lag innerhalb der vorab definierten Nichtunterlegenheitsgrenze von einem Tag.

Ergänzend berichtet ein ASCO-Kongressabstract von Luo et al. (2026) über eine retrospektive Untersuchung bei lokal fortgeschrittenem Nasopharynxkarzinom unter Induktionstherapie und anschließender Radiochemotherapie. Nach statistischer Angleichung der Ausgangsmerkmale mittels Propensity-Score-Matching wurden 126 Patienten verglichen, jeweils 63 unter Efbemalenograstim alfa und pegyliertem rekombinantem Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor. Im ersten Induktionstherapiezyklus betrug die Dauer einer Neutropenie Grad 3 oder 4 $1,7 \pm 0,76$ gegenüber $2,8 \pm 0,97$ Tagen ($p = 0,03$). Die Inzidenz einer Neutropenie Grad 3 oder 4 unterschied sich in diesem Zyklus nicht signifikant (14,3 % gegenüber 19,0 %; $p = 0,477$). Über den gesamten untersuchten Behandlungsverlauf war Efbemalenograstim alfa mit einer geringeren kumulativen Inzidenz einer Neutropenie Grad 3 oder 4 verbunden (15,8 % gegenüber 31,7 %; $p = 0,037$). Febrile Neutropenien traten in beiden Gruppen bei 4,7 % auf ($p = 1,000$). Knochenschmerzen wurden bei 26,9 % der Patienten unter Efbemalenograstim alfa gegenüber 46,0 % unter pegyliertem Granulozyten-Kolonie-stimulierendem Faktor berichtet ($p = 0,019$). Das retrospektive Design, mögliche verbleibende Gruppenunterschiede und die Veröffentlichung als Kongressabstract begrenzen die Aussagekraft. Aus diesen Daten wird keine Erweiterung der zugelassenen Indikation abgeleitet.

Zusammenfassend verkürzt Efbemalenograstim alfa gegenüber Placebo die Dauer schwerer Neutropenien und vermindert die Häufigkeit febriler Neutropenien. Gegenüber den aktiven Vergleichstherapien Pegfilgrastim und Filgrastim ist die Nichtunterlegenheit für die jeweils untersuchten primären Endpunkte belegt. Die Methode ergänzt die bestehende Prophylaxe um einen langwirksamen, nicht pegylierten Wirkstoff; eine generelle klinische Überlegenheit gegenüber anderen Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren wird nicht beansprucht.

Quellen zu diesem Formularfeld

Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 2.0, April 2025, AWMF-Registernummer 032/054OL.

Ryzneuta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Fachinformation, Stand August 2026. Inhaber der Zulassung: Fisiopharma S.r.l. Kontaktadresse in Deutschland: APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Abschnitte 4.1, 4.2 und 5.1.
https://www.apogepha.de/fileadmin/apogepha/fachinformation/fachinformation_ryzneuta20mg.pdf

Glaspy J, Bondarenko I, Burdaeva O, et al. Efbemalenograstim alfa, an Fc fusion protein, long-acting granulocyte-colony stimulating factor for reducing the risk of febrile neutropenia following chemotherapy: results of a phase III trial. Support Care Cancer. 2024;32:34. doi:10.1007/s00520-023-08176-6.

Glaspay JA, Bondarenko I, Tjulandin S, Auerbach M. Efbemalenograstim Alfa, a Long-Acting Granulocyte Colony-Stimulating Factor Fusion Protein Without PEGylation, Versus Pegfilgrastim for Management of Chemotherapy-Induced Neutropenia in Patients With Breast Cancer: Results of a Phase III Randomized Noninferiority Trial. JCO Oncol Adv. 2025;2:e2400074. doi:10.1200/OA-24-00074.

Zhang Q, Wang Z, Yao W, et al. A randomized, multicenter phase III study of once-per-cycle administration of efbemalenograstim alfa (F-627), a novel long-acting rhG-CSF, for prophylaxis of chemotherapy-induced neutropenia in patients with breast cancer. BMC Cancer. 2024;24:1143. doi:10.1186/s12885-024-12892-5.

Luo H, Cai Y, Zeng Y, Yi G, Deng T, Yang D. Efficacy and safety of efbemalenograstim alfa versus PEG-rhG-CSF in preventing neutropenia in patients with locally advanced nasopharyngeal carcinoma undergoing induction chemotherapy followed by concurrent chemoradiotherapy. J Clin Oncol. 2026;44(16_suppl):e18064. ASCO-Kongressabstract, veröffentlicht am 27.05.2026. doi:10.1200/JCO.2026.44.16_suppl.e18064.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt? *

6-00n.a – Efbemalenograstim alfa, parenteral.

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

Nein.

Anmerkungen zu den Prozeduren

Der spezifische Kode ist seit der OPS-Version 2026 vorhanden. Auch die veröffentlichte Vorabfassung 2027 führt ihn ohne Dosisstaffelung, die endgültige Fassung 2027 bleibt abzuwarten.

Der Kode 6-00n.a identifiziert die Gabe von Efbemalenograstim alfa, bildet aber weder die insgesamt verabreichte Dosis noch die Zahl der Fertigspritzen spezifisch ab.

3 Methodendetails

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

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

Die Anwendung erfolgt ausschließlich innerhalb der zugelassenen Indikation. Eine Ausweitung auf nicht zugelassene Patientengruppen oder Anwendungsgebiete wird mit der Anfrage nicht beansprucht.

Quellen zu diesem Formularfeld

Ryzneuta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Fachinformation, Stand August 2026. Inhaber der Zulassung: Fisiopharma S.r.l. Kontaktadresse in Deutschland: APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Abschnitte 4.1 und 4.2. https://www.apogepha.de/fileadmin/apogepha/fachinformation/fachinformation_ryzneuta20mg.pdf

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

Efbemalenograstim alfa ergänzt die etablierte Prophylaxe der chemotherapieinduzierten Neutropenie mit Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren. Es wird keine bestehende Methode vollständig abgelöst.

Als kurzwirksame, in der Regel wiederholt beziehungsweise täglich zu verabreichende Wirkstoffe stehen insbesondere Filgrastim und Lenograstim zur Verfügung. Pegfilgrastim und Lipegfilgrastim sind langwirksame pegylierte Wirkstoffe und werden wie Efbemalenograstim alfa einmal pro Chemotherapiezyklus verabreicht. Gegenüber den kurzwirksamen Präparaten verändert Efbemalenograstim alfa den Behandlungsablauf durch die einmalige Gabe je Zyklus; gegenüber den bereits verfügbaren langwirksamen Wirkstoffen ist der Applikationsrhythmus vergleichbar. Die Besonderheit liegt in der nicht pegylierten Fc-Fusionsstruktur bei gleichzeitig langwirksamer Anwendung.

Die aktuelle AGIHO-/Onkopedia-Leitlinie bewertet Efbemalenograstim alfa als wirksame Alternative für die Prophylaxe. Sie beschreibt die fehlende Induktion von Anti-Polyethylenglykol-Antikörpern durch den nicht pegylierten Wirkstoff als möglichen Vorteil für die anhaltende Wirksamkeit und Verträglichkeit. Diese Leitlinieneinordnung beschreibt ein Potenzial; eine generelle klinische Überlegenheit gegenüber den aktiven Vergleichstherapien ist durch die randomisierten Studien nicht belegt.

Quellen zu diesem Formularfeld

Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 2.0, April 2025, AWMF-Registernummer 032/054OL.

Glaspy JA, Bondarenko I, Tjulandin S, Auerbach M. Efbemalenograstim Alfa, a Long-Acting Granulocyte Colony-Stimulating Factor Fusion Protein Without PEGylation, Versus Pegfilgrastim for Management of Chemotherapy-Induced Neutropenia in Patients With Breast Cancer: Results of a Phase III Randomized Noninferiority Trial. JCO Oncol Adv. 2025;2:e2400074. doi:10.1200/OA-24-00074.

Zhang Q, Wang Z, Yao W, et al. A randomized, multicenter phase III study of once-per-cycle administration of efbemalenograstim alfa (F-627), a novel long-acting rhG-CSF, for prophylaxis of chemotherapy-induced neutropenia in patients with breast cancer. BMC Cancer. 2024;24:1143. doi:10.1186/s12885-024-12892-5.

Sandherr M, Schalk E, Heinz WJ, et al. Evidence-based AGIHO guideline update on prophylaxis of infectious complications with granulocyte-stimulating factors (G-CSF) for the treatment of adult patients with cancer. Eur J Cancer. 2026;235:116244. doi:10.1016/j.ejca.2026.116244.

Seggewiß-Bernhardt R, Schalk E, Heinz W, et al. Prophylaxe infektiöser Komplikationen mit Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren (G-CSF, langwirksames G-CSF, biosimilare G-CSF). Onkopedia-Leitlinie, Stand März 2026, Abschnitt 6.7. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. <https://www.onkopedia.com> (Leitlinientitel wie angegeben; Abruf 28.09.2026).

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

Die Prophylaxe der chemotherapieinduzierten Neutropenie mit Granulozyten-Kolonie-stimulierenden Faktoren ist als therapeutisches Prinzip etabliert. Neu ist der Wirkstoff Efbemalenograstim alfa mit seiner molekularen Konstruktion als langwirksames, nicht pegyliertes Granulozyten-Kolonie-stimulierendes Faktor-Fc-Fusionsprotein. Ryzneuta ist der erste in der Europäischen Union zugelassene langwirksame Granulozyten-Kolonie-stimulierende Faktor, dessen verlängerte Wirkdauer über eine Fc-Fusionsstruktur und nicht über eine Pegylierung erreicht wird.

Die Neuheit betrifft damit nicht die grundsätzliche Indikation oder das Ziel der Supportivtherapie, sondern den neuen Wirkstoff und den hierdurch ermöglichten Behandlungsansatz innerhalb der etablierten Wirkstoffklasse. Die einmalige Gabe je Chemotherapiezyklus unterscheidet den Ablauf von der wiederholten Gabe kurzwirksamer Präparate; gegenüber langwirksamen pegylierten Präparaten ist der Behandlungsablauf weitgehend vergleichbar.

Quellen zu diesem Formularfeld

Ryzneuta 20 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. Fachinformation, Stand August 2026. Inhaber der Zulassung: Fisiopharma S.r.l. Kontaktadresse in Deutschland: APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Abschnitt 5.1. https://www.apogepha.de/fileadmin/apogepha/fachinformation/fachinformation_ryzneuta20mg.pdf

Glaspy JA, Bondarenko I, Tjulandin S, Auerbach M. Efbemalenograstim Alfa, a Long-Acting Granulocyte Colony-Stimulating Factor Fusion Protein Without PEGylation, Versus Pegfilgrastim for Management of Chemotherapy-Induced Neutropenia in Patients With Breast Cancer: Results of a Phase III Randomized Noninferiority Trial. JCO Oncol Adv. 2025;2:e2400074. doi:10.1200/OA-24-00074.

APOGEPHA Arzneimittel GmbH. Fachliche Bestätigung durch Egon Heiss vom 25.09.2026 zur Einordnung als erster und einziger in der Europäischen Union zugelassener langwirksamer, nicht pegylierter Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor.

Welche Auswirkung hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Ein belastbarer eigenständiger Effekt von Efbemalenograstim alfa auf die stationäre Verweildauer im Vergleich zu den etablierten aktiven Vergleichstherapien ist bisher nicht nachgewiesen.

4 Kennzahlen

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Ryzneuta ist nach Herstellerangaben seit dem 1. August 2024 in der LAUER-Steuer gelistet. Die aktive Markteinführung in Deutschland erfolgte am 1. Oktober 2024.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung für die Europäische Union wurde am 21. März 2024 erteilt. Zulassungsnummer: EU/1/24/1793/001.

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

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte Monat und Jahr der ersten Anwendung beziehungsweise der geplanten Einführung im eigenen Krankenhaus eintragen.

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

Nach Hersteller Auskunft vom 1. Oktober 2026 wird Efbemalenograstim alfa in Deutschland schätzungsweise in 10 bis 15 Kliniken eingesetzt. Grundlage sind die hausinternen Daten zu Direktverkäufen an Krankenhausapotheken sowie zu Verkäufen über Großhändler. Es handelt sich um eine Schätzung der tatsächlich anwendenden Kliniken.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt? *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die Zahl der im eigenen Krankenhaus behandelten Patienten für 2025 und 2026 getrennt eintragen. Für ein Jahr ohne Anwendung ist 0 einzutragen.

Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln? *

Zuständig: antragstellendes Krankenhaus. Bitte die für das eigene Krankenhaus geplante Zahl der behandelten Patienten im Jahr 2027 eintragen.

5 Mehrkosten

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)? *

Sachkosten und Vergleichsgrundlage

Der Vergleich beruht auf der von APOGEPHA bereitgestellten Auswertung der LAUER-Steuer mit Preisstand 1. Oktober 2026. Betrachtet werden die Arzneimittelkosten je Chemotherapiezyklus für ausgewählte Originalpräparate und Pegfilgrastim-Biosimilars. Reimporte sind nicht berücksichtigt. Die folgenden Kostendifferenzen werden einheitlich anhand der Apothekenverkaufspreise einschließlich Umsatzsteuer berechnet. Herstellerabgabepreise werden zusätzlich gesondert ausgewiesen. Individuell vereinbarte Krankenseinhaltspreise können hiervon abweichen.

Ryzneuta enthält 20 mg Efbemalenograstim alfa je Fertigspritze. Bei einer Anwendung pro Chemotherapiezyklus beträgt der Herstellerabgabepreis 650,23 Euro netto beziehungsweise rechnerisch 773,77 Euro einschließlich 19 % Umsatzsteuer. Der Apothekenverkaufspreis beträgt 834,18 Euro brutto je Fertigspritze und damit je Chemotherapiezyklus. Einen einheitlichen Krankenseinhaltspreis gibt es nach Herstellerangaben nicht. Für die Kosten je stationärem Fall ist die diesem Fall tatsächlich zuzuordnende Zahl der Anwendungen maßgeblich. Bei beispielsweise zwei Anwendungen wären auf der genannten Listenpreisbasis 1.668,36 Euro brutto anzusetzen.

Vergleich mit langwirksamen Präparaten

Für Pegfilgrastim wurden Neulasta von Amgen (Pharmazentralnummer 06444264) sowie die Biosimilars Nyvepria von Pfizer (16945688), Pelgraz von Accord (14327874) und Ziextenzo von Hexal (14292615) berücksichtigt. Für Lipegfilgrastim wurde Lonquex von Teva (01546959) einbezogen. Die Herstellerübersicht legt für diese Präparate jeweils eine Anwendung mit 6 mg pro Chemotherapiezyklus zugrunde. Für jedes der ausgewählten Präparate werden 650,23 Euro Herstellerabgabepreis netto, entsprechend rechnerisch 773,77 Euro einschließlich 19 % Umsatzsteuer, sowie 834,18 Euro Apothekenverkaufspreis brutto je Anwendung ausgewiesen.

Damit entstehen gegenüber den ausgewählten langwirksamen Vergleichspräparaten auf der betrachteten Listenpreisbasis keine Arzneimittelkosten: Die Kostendifferenz zu Ryzneuta beträgt jeweils 0,00 Euro pro Chemotherapiezyklus. Diese Preisgleichheit gilt für die aufgeführten Präparate und Packungen; sie ist keine Aussage über sämtliche Marktangebote oder individuell vereinbarte Krankenseinhaltspreise.

Vergleich mit kurzwirksamen Präparaten

Für die kurzwirksamen Präparate verwendet der Hersteller eine Modellannahme von einer Anwendung pro Tag an fünf aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend dem Verbrauch einer Fünferpackung je Chemotherapiezyklus. Die Dosis wird bei Filgrastim nach Körpergewicht und bei Lenograstim nach Körperoberfläche bestimmt. Die Auswahl einer Packungsstärke und die Annahme von fünf Behandlungstagen

ersetzen deshalb keine patientenbezogene Therapieplanung. Die Modellrechnung beschreibt keine allgemeingültige Behandlungsdauer.

Für Filgrastim wird Neupogen von Amgen mit 48 Millionen Einheiten je Fertigspritze und fünf Fertigspritzen pro Packung betrachtet (Pharmazentralnummer 01975442). Die Herstellerübersicht nennt eine Dosierung von 5 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht und Tag. Der Preis der Fünferpackung beträgt 365,58 Euro netto auf Herstellerabgabepreisebene, entsprechend rechnerisch 435,04 Euro einschließlich 19 % Umsatzsteuer. Der Apothekenverkaufspreis beträgt 474,30 Euro brutto. Unter der Annahme des vollständigen Verbrauchs einer solchen Packung je Chemotherapiezyklus liegen die Arzneimittelkosten von Ryzneuta auf Apothekenverkaufsebene um 359,88 Euro höher.

Für Lenograstim wird Granocyte von Chugai Pharma mit 34 Millionen Internationalen Einheiten je ml in einer Fünferpackung betrachtet (Pharmazentralnummer 07253201). Die Herstellerübersicht nennt eine tägliche Dosierung von 19,2 Millionen Internationalen Einheiten beziehungsweise 150 Mikrogramm je Quadratmeter Körperoberfläche. Der Herstellerabgabepreis der Packung beträgt 769,10 Euro netto, entsprechend rechnerisch 915,23 Euro einschließlich 19 % Umsatzsteuer; der Apothekenverkaufspreis beträgt 984,48 Euro brutto. Unter der gleichen Fünf-Tage-Modellannahme liegen die Arzneimittelkosten von Ryzneuta auf Apothekenverkaufsebene um 150,30 Euro niedriger.

Die beiden Differenzen zu kurzwirksamen Präparaten gelten ausschließlich für die gewählten Packungen und Verbrauchsannahmen. Andere Dosierungen, Behandlungsdauern oder Vergleichspräparate verändern das Ergebnis. Für die krankenhausindividuelle Rechnung sind die tatsächlich eingesetzten Mengen und Bruttoeinkaufspreise von Ryzneuta und der ersetzten Prophylaxe im selben stationären Fall gegenüberzustellen.

Personal und weitere Sachkosten

Gegenüber den ebenfalls einmal pro Chemotherapiezyklus verabreichten langwirksamen Präparaten wird kein zusätzlicher Personalaufwand angesetzt.

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

Die folgenden, im Vorjahresantrag genannten Fallpauschalen sind Beispiele für betroffene DRGs im System 2026. Ihre Bezeichnungen sind inhaltlich verkürzt wiedergegeben; die tatsächliche Häufigkeit richtet sich nach dem Leistungsspektrum des antragstellenden Krankenhauses.

E71D - Neubildungen der Atmungsorgane, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere Komplikationen oder Komorbiditäten und ohne die im Katalog genannten aufwendigen diagnostischen oder therapeutischen Leistungen

R61H - Lymphom und nicht akute Leukämie ohne bestimmte komplizierende Faktoren, ohne äußerst schwere Komplikationen oder Komorbiditäten, ohne komplexe Diagnose oder komplizierende Prozedur, Alter über 15 Jahre

I65C - Bösartige Neubildung des Bindegewebes einschließlich pathologischer Fraktur, Alter über 16 Jahre, ohne äußerst schwere Komplikationen oder Komorbiditäten

H61C - Bösartige Neubildung an hepatobiliärem System und Pankreas, Alter über 17 Jahre

G60B - Bösartige Neubildung der Verdauungsorgane, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere Komplikationen oder Komorbiditäten, ohne bestimmte hochaufwendige Behandlung

M60B - Bösartige Neubildungen der männlichen Geschlechtsorgane, ein Belegungstag oder Alter über 10 Jahre, ohne äußerst schwere Komplikationen oder Komorbiditäten

Die zugelassene Anwendung bei unterschiedlichen malignen Tumoren kann darüber hinaus weitere onkologische und hämatologische Fallpauschalen betreffen. Die konkrete Zuordnung richtet sich nach den vollständigen Falldaten. Der OPS-Code für Efbemalenograstim alfa legt allein keine bestimmte DRG fest.

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

Efbemalenograstim alfa erhielt für das NUB-Verfahren 2026 Status 1. Nach der offiziellen InEK-Aufstellung stellten 329 Krankenhäuser eine entsprechende Anfrage. Damit wurde für das Systemjahr 2026 die Voraussetzung für die krankenhausindividuelle Vereinbarung eines NUB-Entgelts eröffnet. Die erneute Anfrage betrifft die Finanzierung im Jahr 2027, der Vorjahresstatus ersetzt die erneute Bewertung nicht.

Seit der OPS-Version 2026 ist die Gabe mit 6-00n.a spezifisch identifizierbar. Der Kode löst für sich genommen keine zusätzliche Vergütung aus. Im Zusatzentgelt-Katalog 2026 ist kein Efbemalenograstim alfa zugeordnetes bundesweit bewertetes oder krankenhausindividuell zu vereinbarendes Zusatzentgelt enthalten.

Für Filgrastim, Lenograstim, Pegfilgrastim und Lipegfilgrastim enthält der Katalog dagegen die krankenhausindividuell zu vereinbarenden Zusatzentgelte ZE2026-175, ZE2026-176, ZE2026-177 beziehungsweise ZE2026-178. Sie sind substanzspezifisch definiert und können nicht für Efbemalenograstim alfa verwendet werden. Ihre Abrechnung setzt die jeweiligen Katalog- und Vereinbarungsvoraussetzungen voraus. Für Efbemalenograstim alfa fehlt damit im regulären Zusatzentgelt-Katalog 2026 ein entsprechender Vergütungsweg.

Der vorliegende Preisvergleich weist für Ryzneuta und die ausgewählten langwirksamen Vergleichspräparate jeweils 834,18 Euro brutto je Chemotherapiezyklus auf Apothekenverkaufspreisebene aus. Die Finanzierungslücke wird deshalb nicht mit einem höheren Listenpreis gegenüber diesen Präparaten begründet. Entscheidend ist die unterschiedliche Abbildung im Entgeltsystem: Bei einem Wechsel von Pegfilgrastim oder Lipegfilgrastim auf Efbemalenograstim alfa kann bei vergleichbaren Arzneimittelkosten ein für die bisherige Therapie abrechenbares Zusatzentgelt entfallen, ohne dass für Efbemalenograstim alfa ein entsprechendes reguläres Zusatzentgelt zur Verfügung steht. Dies setzt voraus, dass das jeweilige Zusatzentgelt für die Vergleichstherapie im konkreten Fall vereinbart und abrechenbar gewesen wäre. Die Höhe der daraus entstehenden Mehrbelastung hängt von den tatsächlichen Einkaufskosten, den Entgeltvereinbarungen und der Fallgruppierung ab.

Die zentrale Listenpreis-Modellrechnung geht von 834,18 Euro brutto je 20-mg-Anwendung aus. Die Kalkulationsdaten 2024 des aG-DRG-Report-Browsers 2026 weisen in der Kostenartengruppe 4b „Arzneimittel – Einzelkosten“, summiert über die Kostenstellengruppen, für die beispielhaft betroffenen DRGs folgende durchschnittliche Beträge aus: E71D 104,04 Euro, R61H 213,29 Euro, I65C 174,08 Euro, H61C 56,22 Euro, G60B 82,04 Euro und M60B 120,74 Euro. Der Listenpreis einer Anwendung liegt damit rechnerisch 620,89 Euro bis 777,96 Euro über diesen Durchschnittswerten.

Die Durchschnittswerte der Kostenmatrix zeigen die Größenordnung der kalkulierten Arzneimittelleinzelkosten in diesen Fallpauschalen. Sie sind kein zweckgebundenes Arzneimittelbudget; die rechnerische Differenz zum Listenpreis ist daher nicht mit einer nachgewiesenen Finanzierungslücke gleichzusetzen. Die krankenhausindividuelle Betrachtung berücksichtigt die ersetzte Therapie, die tatsächlichen Einkaufspreise, mögliche Änderungen der Fallgruppierung sowie abrechenbare Zusatz- und NUB-Entgelte.

Die aktive Markteinführung in Deutschland erfolgte am 1. Oktober 2024. Die Kalkulationsdaten des Jahres 2024 können daher nur die frühe Einführungsphase abbilden. Arzneimittelkosten konnten auch vor Einführung des spezifischen OPS-Kodes erfasst werden. Der neue Kode erleichtert die substanzspezifische Identifikation für die Weiterentwicklung des Entgeltsystems, begründet aber noch keine eigenständige Vergütung.

Die erneute NUB-Anfrage zielt auf eine gesonderte Finanzierung der fallbezogenen Arzneimittelkosten, soweit diese im regulären Entgeltsystem nicht sachgerecht abgebildet sind. Der positive NUB-Status des Vorjahres und die dargestellte fehlende reguläre Zusatzentgelt-Abbildung begründen die erneute Prüfung für 2027; die konkrete Finanzierungslücke ist anhand der Krankenhausdaten zu beziffern.