

NUB Antrag 2024/2025

Belantamab–Mafodotin

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Belantamab-Mafodotin

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Blenrep®

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

[nein ankreuzen]

1.4 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?

[Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen]

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Belantamab-Mafodotin ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat aus dem gegen das B-Zell-Reifungsantigen (B cell maturation antigen = BCMA) spezifischen, afucosylierten, humanisierten, rekombinanten, monoklonalen IgG1k-Antikörper Belantamab, der mit dem Zytotoxin, Maleimidocaproyl-Monomethyl-Auristatin F (mcMMAF) konjugiert ist.

Belantamab-Mafodotin bindet an Zelloberflächen-BCMA auf Myelomzellen und wird schnell internalisiert. Sobald es sich in der Tumorzelle befindet, wird das Zytotoxin freigesetzt und unterbricht das Mikrotubuli-Netzwerk. Dies führt zum Zellzyklus-Arrest und zur Apoptose.

Evidenzlage:

Belantamab-Mafodotin als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplen Myelom wurde in der randomisierten Open-Label-Studie DREAMM-2 (Phase II) geprüft. Die zweiarmige Studie umfasste die beiden Dosierungen 2,5 mg/kg Körpergewicht (KG) (n=97) und 3,4 mg/kg KG (n=99). Die Patienten in der Studie hatten dabei im Median sieben vorherige Behandlungslinien erhalten.

Die Behandlung mit Belantamab-Mafodotin führte zu einer signifikanten Gesamtansprechrate (ORR) von 32% (97,5 % KI 22% – 44%) im 2,5 mg/kg-Behandlungsschema. Quelle Fachinformation Mai 2023

Am 23.02.2024 hat die EMA die Zulassung zurückgezogen, weitere Details zur Neuzulassung siehe unten.

Dosis:

2,5 mg/kg KG als intravenöse Infusion einmal alle 3 Wochen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00d.4

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend ist für die Verabreichung eines ADC der Kode 8-547.1 zu kodieren.

NUB-Musteranfrage Belantamab-Mafodotin

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-012 Belantamab Mafodotin NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-10-12 final

NUB Antrag 2024/2025

Belantamab–Mafodotin

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

Belantamab Mafodotin war bis Anfang 2024 indiziert als Monotherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen AntiCD38-Antikörper ist, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. 2025 wird eine Neuzulassung für Patienten mit Multiplem Myelom in der 2. Linie angestrebt.

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

Bis 2024: Für stark vorbehandelte Patienten, bei denen nach mindestens vier vorangegangenen Therapien die Krankheit weiter fortschreitet, musste bisher auf individuell zusammengestellte Therapieregime zurückgegriffen werden, deren Zusammensetzung sich am vorangegangenen Ansprechen auf die genannten Substanzklassen orientiert. Belantamab Mafodotin erweitert die Therapieoptionen. Eine Neuzulassung für Patienten mit Multiplem Myelom in der 2. Linie wird für 2025 angestrebt.

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

Es handelt sich um ein neues Medikament, das bis Februar 2024 zugelassen war und 2025 erneut zugelassen werden soll. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Belantamab-Mafodotin den Status 1.

2.4 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.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

September 2020
Derzeit steht das Produkt nicht für die Behandlung von Patienten zur Verfügung, wird aber 2025 nach Neuzulassung wieder verfügbar sein.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

25.8.2020
Die bedingte Zulassung für die Behandlung des Multiplen Myeloms ab der 5. Therapielinie wurde im Februar 2024 seitens der EMA nicht erneuert. Derzeit ist das Produkt somit auch nicht für die Behandlung von Patienten zur Verfügung.
Der Hersteller hat aber aufgrund neuer Studiendaten in 2 klinischen Studien im Juli 2024 einen neuen Zulassungsantrag für Belantamab-Mafodotin zur Behandlung des Multiplen Myeloms ab der 2. Therapielinie eingereicht.
Die Zulassung für die neue Indikation wird etwa Mitte 2025 erwartet.

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

[bitte ergänzen]

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

Belantamab Mafodotin wird in ca. 430 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2024/2025

Belantamab–Mafodotin

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

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

Sachkosten:

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche à 100 mg

Einzeldosis: 2,5 mg/kg Körpergewicht (bis 80 kg KG = 2 Durchstechflaschen), zu verabreichen alle 3 Wochen

Durchschnittlich verabreichte Menge pro stationären Aufenthalt: 200mg

Preis pro Packung: 5.742,18 € (Preis Rote Liste online (AVP(EB)) inkl. MwSt, Stand Ende 2023), Kosten pro

Applikation 11.484,36€.

Die Kosten bei Neuzulassung sind noch nicht gekannt, werden aber sicher in der bisherigen Größenordnung liegen.

Die Sachkosten für die empfohlenen mindestens 4x tägliche Anwendung eines konservierungsfreien

Tränenersatzmittels sind demgegenüber zu vernachlässigen.

Personalkosten:

Wie gemäß Fachinformation indiziert: augenärztliches Konsil zur Untersuchung der Kornea mittels Spaltlampe, Visus-Bestimmung, vor jedem Zyklus.

Für die Zubereitung der Infusion: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: (Dauer der Infusion mindestens 30 Minuten) ca.10 Minuten (PD), ca. 5 Minuten (ÄD)

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

R61

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

Belantamab-Mafodotin wurde im Jahr 2020 zugelassen und war bis Anfang 2024 in Deutschland auf dem Markt. Eine Neuzulassung wird für 2025 erwartet.

Für das Datenjahr 2023 könnten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 11.500 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Belantamab-Mafodotin ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Das Medikament hatte in den letzten Jahren NUB-Status 1.