

NUB Antrag 2021 / 2022

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 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHentG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

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. Der Antikörper verbessert die Rekrutierung und Aktivierung von Immuneffektorzellen, die Tumorzellen durch eine antikörperabhängige zelluläre Zytotoxizität und Phagozytose abtöten. Die von Belantamab Mafodotin induzierte Apoptose wird von Markern des immunogenen Zelltods begleitet, was zu einer adaptiven Immunreaktion auf Tumorzellen beitragen könnte.

Evidenzlage:

Belantamab Mafodotin als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem und refraktärem Multiplem Myelom wurde in der randomisierten Open-Label-Studie DREAMM-2 (Phase II) geprüft. Die zweiarmlige 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 zugelassene therapeutische Dosis beträgt 2,5 mg/kg KG als intravenöse Infusion einmal alle 3 Wochen. Die Behandlung mit Belantamab Mafodotin führte zu einer klinisch signifikanten Gesamtansprechrates (ORR) von 32% (97,5 % KI 22% – 44%) im 2,5 mg/kg-Behandlungsschema. Von diesen Respondern erreichten mehr als die Hälfte (18 = 58%) der Patienten mindestens eine sehr gute partielle Remission, davon fünf Patienten eine komplette Remission und zwei Patienten eine stringente komplette Remission. Die klinische Ansprechrate betrug 36% (95% KI 26,6% – 46,5%).

Die mediane Zeit bis zum ersten Ansprechen betrug 1,5 Monate (95% KI 1,0 – 2,1) bei einer medianen Dauer des Ansprechens von, im aktuellen 13 Monate Update der Studie, 11 Monaten. Das beste Ansprechen wurde im Median nach 2,1 Monaten (95% KI 1,4 – 2,2) erreicht.

NUB Antrag 2021 / 2022

Belantamab Mafodotin

Die Überlebenswahrscheinlichkeit nach 12 Monaten von 0,57 (95% KI 0,46-0,66) spiegelt sich auch in den 13,7 Monaten medianen Gesamtüberlebens wieder.

Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 30\%$) waren Keratopathie (71 %) und Thrombozytopenie (38 %). Die am häufigsten berichteten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren Pneumonie (7 %), Pyrexie (7 %) und infusionsbedingte Reaktionen (3 %). Ein dauerhafter Abbruch aufgrund einer Nebenwirkung erfolgte bei 9 % der Patienten, wobei 3 % mit okularen Nebenwirkungen zusammenhing. Den Nebenwirkungen wurde mit Dosisreduktionen bei 47% der Patienten oder Dosisverzögerungen bei 27% der Patienten begegnet. Um auf die potentielle Nebenwirkung an der Hornhaut adäquat reagieren zu können, ist gemäß Fachinformation eine begleitende Untersuchung durch einen Ophthalmologen, vor Beginn der Behandlung und vor den folgenden drei Therapiezyklen angezeigt.

Dosis: Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg/kg KG als intravenöse Infusion einmal alle 3 Wochen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar]

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2021 ist für 2022 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs auszugehen.

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

Belantamab Mafodotin ist 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.

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

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.

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Belantamab Mafodotin den Status 1 (Position 49 der NUB-Liste)

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

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

NUB-Musteranfrage Belantamab-Mafodotin

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

Version DGHO NUB Antrag 22-13 Belantamab Mafodotin Stand 2021-10-01 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Belantamab Mafodotin

25.8.2020

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

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2020 oder in 2021 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 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

Einzelosis: 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: 8343,03 €

Kosten pro Abgabe: 16.686,06 €

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 ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 zu ermöglichen.

NUB Antrag 2021 / 2022

Belantamab Mafodotin

Die zusätzlichen Kosten von ca. 8.343, bzw 16.686 € 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.