

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 01.01.2025 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]

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:

DREAMM-7 ist eine multizentrische, unverblindete, 1:1 randomisierte, aktiv-kontrollierte Phase-3-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (BVD) gegenüber der Kombination von Daratumumab, Bortezomib und Dexamethason (DvD) untersucht. Die 494 eingeschlossenen Patienten hatten ein Multiples Myelom und mindestens eine Vortherapie erhalten, während oder nach derer sie Krankheitsprogression gezeigt hatten. Der primäre Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (36,6 Monaten versus 13,4 Monaten im Kontrollarm), HR 0,41 (0,31; 0,53).

Die DREAMM-8 ist eine 1:1 randomisierte, unverblindete, aktiv-kontrollierte Phase-3-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Belantamab-Mafodotin in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason (BPd) gegenüber der Kombination von Pomalidomid, Bortezomib und Dexamethason (PVd) bei Patienten, die bereits refraktär/rezidiert gegenüber mindestens einer Vortherapie, darunter Lenalidomid waren, untersucht. Die 302 eingeschlossenen Patienten mit Multiplem Myelom hatten mindestens eine Vortherapie, darunter Lenalidomid, erhalten, während oder nach derer sie Krankheitsprogression gezeigt hatten. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war das PFS, das im Therapiearm noch nicht erreicht wurde, im Kontrollarm 12,4 Monate betrug, HR 0,52 (0,37; 0,73).

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

26-015 Belantamab Mafodotin NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-22 final

NUB Antrag 2024/2025

Belantamab–Mafodotin

Quelle: EPAR EMA, Stand 2.9.2025, Zugriff 18.9.2025

Dosierung:

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 Antikörper-Wirkstoff-Konjugats der Kode 8-547.4 zu kodieren.

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

Belantamab-Mafodotin ist indiziert bei Erwachsenen mit rezidiviertem/refraktärem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason bei Patienten die mindestens eine Vortherapie hatten und in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason bei Patienten, die mindestens eine Vortherapie hatten, die Lenalidomid enthielt (Quelle Positive Opinion CHMP).

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

Belantamab-Mafodotin ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei Multiplem Myelom. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Pomalidomid, Teclistamab, Talquetamab, Selinexor, Carfilzomib, Panobinostat, Isatuximab, Daratumumab, und Ciltacabtagen autoleucel. Von diesen haben Teclistamab, Talquetamab, Selinexor, Ciltacabtagen autoleucel und Panobinostat bereits einen NUB Status 1; Daratumumab, Carfilzomib und Isatuximab wird als Zusatzentgelt erstattet. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.

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 erst 2025 zugelassen wurde.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Belantamab-Mafodotin den Status 11, somit seit Juli 2025 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?

Q4/2025 geplant

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.7.2025

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

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Belantamab–Mafodotin

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

Belantamab Mafodotin wird in ca. 420 Kliniken in Deutschland benötigt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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 vor Rücknahme der Zulassung: 5.742,18 € (Preis Rote Liste online (AVP(EB)) inkl. MwSt, Stand Ende 2023), Kosten pro Applikation 11.484,36€.

Die Kosten bei Neuzulassung 2025 sind noch nicht bekannt, 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:

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 2024 könnten daher aus den Kalkulationshäusern vereinzelt Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 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 bereits NUB-Status 1.