

Linvoseltamab

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

Linvoseltamab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Lynozytic®

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?

☒ 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

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Linvoseltamab ist ein humaner bispezifischer Antikörper auf Immunglobulin-G4 (IgG4-)Basis, der an CD3, ein mit dem T-Zell-Rezeptor-Komplex assoziiertes T-Zell-Antigen und an das B-Zell-Reifungs-Antigen (BCMA) bindet. BCMA wird auf der Oberfläche von Zellen der B-Linie des malignen Multiplen Myeloms sowie von B-Zellen und Plasmazellen im Spätstadium exprimiert. Durch die gleichzeitige Bindung der beiden Antigene an Linvoseltamab entsteht eine Synapse zwischen der T-Zelle und der Myelom-Tumorzelle, was zur Aktivierung der T-Zelle und zur Erzeugung einer zytotoxischen T-Zell-Reaktion führt, wodurch die Lyse von Myelomzellen induziert wird. Dieser Effekt tritt unabhängig von der Spezifität der T-Zell-Rezeptoren oder der Anwesenheit von MHC-Klasse-I-Komplex (MHC-I-)Molekülen auf der Oberfläche der Antigen-präsentierenden Zellen auf. Dadurch sind Immunfluchtmechanismen, die maligne Myelomzellen entwickeln können, nicht wirksam.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Linvoseltamab beruht auf der einarmigen, offenen, multizentrischen Phase-I/II-Studie LINKER-MM1). Es wurden erwachsene Patienten mit r/r MM untersucht. Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, hatten in der Vergangenheit mindestens drei Therapien erhalten, darunter einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper (sog. Triple-Class-exponierte Patienten). Insgesamt wurden 117 Patienten in der Studie mit 200 mg Linvoseltamab behandelt (105 Patienten in Phase-II und 12 Patienten in Phase-I), von denen 28 % penta-refraktär gegenüber vorherigen Therapien waren. Der primäre Studienendpunkt war die Gesamtansprechrate (ORR). Das Ansprechen auf die Behandlung mit Linvoseltamab setzte bei allen Patienten früh ein, war anhaltend und vertiefte sich über die Zeit. So betrug die mediane Zeit bis zum partiellen Ansprechen ($\geq$ PR, Partial response) einen Monat (Spanne: 0,5–6,3 Monate), die mediane Zeit bis zu einem sehr guten partiellen Ansprechen ($\geq$ VGPR) 2,6 Monate und die mediane Zeit bis $\geq$ CR 8,5 Monate. Die geschätzte Dauer des Ansprechens (DOR) lag für alle Patienten im Median bei 29,4 Monaten (95%-KI: [19,2–NE]) und die Wahrscheinlichkeit, ein Ansprechen über 12 Monate aufrechtzuerhalten betrug 80,9 % (95%-KI: [70,3–88,0]). Das geschätzte mediane PFS wurde nicht erreicht, jedoch betrug die Wahrscheinlichkeit, nach 12 Monaten progressionsfrei zu sein 70 %

NUB-Musteranfrage Linvoseltamab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-081 Linvoseltamab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-25 final V2

Linvoseltamab

(95%-KI: [60,1–78,0]). Das KM-geschätzte mediane OS betrug 31,4 Monate (Spanne: 21,6–NE Monate) und die Überlebens-wahrscheinlichkeit nach 12 Monaten lag bei 75,3 % (95%-KI: [66,0–82,3]).

Dosierung:

Initialdosis von 5 mg Linvoseltamab in der ersten Woche, gefolgt von 25 mg in der zweiten Woche und anschließender, wöchentlicher Gabe von 200 mg Linvoseltamab für insgesamt 12 Wochen verabreicht. Im Anschluss 200 mg Linvoseltamab alle zwei Wochen.

Quelle: EMA EPAR, Zugriff 29.7.2025

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Anwendung eines bispezifischen monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.5 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Linvoseltamab wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten haben, darunter ein Proteasom-Inhibitor, ein Immunmodulator und eine monoklonaler Anti-CD38 Antikörper, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression gezeigt haben.

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

Linvoseltamab 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, Elranatamab Daratumumab, und Ciltacabtagen autoleucl. Von diesen haben Teclistamab, Talquetamab, Selinexor, Panobinostat, Ciltacabtagen autoleucl und Elranatamab 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.

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 Linvoseltamab den Status 41

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 von Linvoseltamab erfolgt laut Hersteller zum 01.10.2025.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

23.4.2025

NUB Antrag 2025/2026

Linvoseltamab

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

[bitte ergänzen]

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

Linvoseltamab wird in ca. 280 Kliniken in Deutschland benötigt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres). Aktuell nehmen 5 Kliniken in Deutschland an einer klinischen Studie mit Linvoseltamab teil (Studie LINKER-MM3).

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 Linvoseltamab (Apothekenverkaufspreises [AVP] gemäß Lauer-Taxe zum Stand 01. Oktober 2025) beträgt für:

- eine Durchstechflasche (DSF) Linvoseltamab à 5 mg: 258,05 € sowie
- eine DSF Linvoseltamab à 200 mg: 9.625,47 €.

Während der schrittweisen Dosissteigerung (Woche 1–3) werden insgesamt 6 DSF à 5 mg und 1 DSF à 200 mg verwendet, entsprechend durchschnittlichen wöchentlichen Kosten von 3.724,59 €.

In Woche 1 entstehen Kosten von 258,05 €.

In Woche 2 entstehen Kosten von 1.290,25 €.

In Woche 3 entstehen Kosten von 9.625,47 €.

In Woche 4–13 werden wöchentlich 200 mg Linvoseltamab appliziert. Es ergeben sich Kosten pro Applikation bzw. pro Woche von 9.625,47 €.

Ab Woche 14 werden die Intervalle auf alle 2 und später je nach Ansprechen auf alle 4 Wochen 200 mg Linvoseltamab verlängert.

Personalkosten:

Geringe Personalkosten fallen voraussichtlich für die Zubereitung und intravenöse Applikation von Linvoseltamab sowie die Überwachung der Patienten an.

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

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

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

R61

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

Linvoseltamab ist erst seit 2025 zugelassen und wird in Deutschland ab Oktober 2025 verfügbar sein.

Linvoseltamab

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments (ab Woche 2 mindestens ca. 1.300 bis 9.600 Euro) kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Die bereits zugelassenen Medikamente im Anwendungsgebiet mit voraussichtlich vergleichbarem Preisniveau aus der gleichen Substanzklasse, Teclistamab, Talquetamab und Elranatamab, haben im Jahr 2025 NUB-Status 1.

Ebenso wird Ciltacabtagen autoleucel im Anwendungsgebiet von Linvoseltamab mit NUB-Status 1 vergütet.