

NUB–Antrag 2026/2027

Anselamimab

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

Anselamimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

AMLYPAVE®

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

[Klinik: nein ankreuzen]

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?

[Klinik: hier nein ankreuzen, da noch keine Anfrage bei InEK gestellt wurde.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Anselamimab ist ein fibrillenreaktiver, chimärer monoklonaler IgG1κ-Antikörper (mAb), der mittels rekombinanter DNA-Technologie in CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt wird.

Anselamimab ist ein chimärer Immunglobulin G1 Kappa-Isotyp, der an ein verborgenes Epitop am N-Terminus fehlgefalteter Leichtketten-Proteine bindet. Dabei weist Anselamimab eine höhere Affinität zu fehlgefalteten Kappa-Leichtketten als an fehlgefaltete Lambda-Leichtketten auf. Anselamimab bindet spezifisch und konformationsabhängig an lösliche präfibrilläre Aggregate und unlösliche Leichtketten-Amyloidfibrillen, aber nicht an freie nicht-amyloidogene Leichtketten. Die Bindung von Anselamimab an fehlgefaltete Leichtketten löst eine Makrophagen- und Neutrophilen-vermittelte Phagozytose über Fc-Rezeptoren aus und unterstützt damit die Beseitigung von Amyloidfibrillen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Anselamimab wurde in den 2 doppelblinden, placebokontrollierten, randomisierten, multizentrischen, internationalen Studien CAEL101-301 und CAEL101-302 bei neu diagnostizierten erwachsenen Patient:innen mit Leichtketten-Amyloidose bewertet, die beim Screening jeweils das modifizierte Mayo 2004 Stadium IIb bzw. IIIa hatten. Eine Herzbeteiligung wurde durch dokumentierte klinische Zeichen und Symptome im Zusammenhang mit einer bestätigten Diagnose von Leichtketten-Amyloidose definiert.

Die Patient:innen sollten einen Behandlungsplan mit Cyclophosphamid, Bortezomib und Dexamethason (CyBorD) haben und durften auch eine Behandlung mit Daratumumab erhalten. Weitere plasmazellgerichtete Therapieregime konnten im Verlauf angewendet werden.

Insgesamt wurden 406 Patient:innen im Verhältnis 2:1 randomisiert, um entweder Anselamimab oder ein Placebo zusätzlich zur Standardbehandlung gegen Amyloidose zu erhalten. Die mediane Dauer der Anselamimab-Behandlung betrug 21,4 Monate (bis zu 49,3 Monate). Zweiundsiebzig (17,7 %) Patient:innen hatten Freie Leichtketten vom Isotyp Kappa.

Der primäre Endpunkt war die hierarchische Kombination aus Zeit bis zur Gesamtmortalität (All Cause Mortality, ACM) und Häufigkeit kardiovaskulär bedingter Krankenhausaufenthalte (cardiovascular-related hospitalizations, CVH) basierend auf gepoolten Daten. Wichtige sekundäre Endpunkte waren Zeit bis zur

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-008 Anselamimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-10 final

NUB–Antrag 2026/2027

Anselamimab

ACM, Häufigkeit der CVH, Veränderung vom Ausgangswert bis Woche 50 im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Gesamtscore (KCCQ-OS), im 6-Minuten-Gehtest (6MWT) und im globalen longitudinalen Strain (GLS%).

Die primäre Analyse zeigte keinen statistisch signifikanten Behandlungseffekt in der Anselamimab-Gruppe gegenüber Placebo in der Gesamtpopulation. Eine präspezifizierte Subgruppenanalyse basierend auf dem beteiligten Isotyp der freien Leichtkette zeigte jedoch einen Vorteil der Anselamimab-Behandlung bei ACM und CVH bei Patient:innen mit Kappa-Leichtketten-Amyloidose.

Die Analyse des primären zusammengesetzten Endpunkts (Zeit bis zum ACM und Häufigkeit von CVH) zeigte in dieser Subgruppe einen positiven Trend zugunsten Anselamimab mit einem Win Ratio von 2,06 (95% CI: 0,98 – 4,31, nominal p=0,100). Die Inzidenz von ACM und die Häufigkeit von CVH waren in der Anselamimab-Gruppe (n=48) im Vergleich zur Placebo-Gruppe (n=24) nominal statistisch signifikant niedriger. Die Gesamtmortalität betrug 31,3% gegenüber 58,3% in der Placebogruppe (nominal p=0,012). Die Häufigkeit kardiovaskulär bedingter Krankenhausaufenthalte pro Jahr war mit 0,41 (95% CI: 0,20 – 0,83) deutlich niedriger als in der Placebogruppe (1,40 (95% CI: 0,58 – 3,36); Incidence risk ratio 0,29 (95% CI: 0,10 – 0,87); nominal p=0,028).

Anselamimab zeigte somit einen klinisch bedeutsamen und nominal statistisch signifikanten Behandlungseffekt bei der Inzidenz von ACM und der Häufigkeit von CVH bei Patient:innen mit Kappa-Leichtketten-Amyloidose, der über demografische und krankheitsbezogene Merkmale hinweg konsistent war (einschließlich Mayo-Stadien, Hintergrundtherapie gegen Amyloidose und Verwendung von Daratumumab). In der präspezifizierten Subgruppenanalyse zeigte sich bei Patient:innen mit Kappa-Leichtketten-Amyloidose, dass der KCCQ-OS-Score in der Anselamimab-Gruppe von der Ausgangsbasis bis Woche 50 im Vergleich zur Placebo-Gruppe gestiegen war (geschätzter mittlerer Unterschied zwischen Anselamimab und Placebo: 10,37 (95 % CI: -9,38 – 26,56), Rang-ANCOVA nominal p=0,113). Der Unterschied von 10,37 Punkten war zwar statistisch nicht signifikant, aber klinisch bedeutsam, da er die minimal klinisch wichtige Differenz (MCID) von 5 Punkten überstieg. In der präspezifizierten Subgruppenanalyse zeigte sich weiterhin, dass die 6MWT-Distanz bei Patient:innen mit Kappa-Leichtketten-Amyloidose von der Ausgangsbasis bis Woche 50 in der Anselamimab-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe zunahm (geschätzter mittlerer Unterschied: 18,0 m; (95 % CI: -71,60 – 95,92); Rang-ANCOVA nominal p=0,145); die MCID wurde jedoch nicht erreicht (MCID ≥ 33 m).

Dosierung:

Initialdosis: 1000 mg/m² Körperoberfläche je Woche in den Wochen 1 – 4; Erhaltungsdosis danach 1000 mg/m² Körperoberfläche alle 2 Wochen, jeweils über eine etwa 2-stündige IV-Infusion.
Die Einzeldosis darf 2700 mg nicht übersteigen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend kann der Kode 8-547.0 für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers verwendet werden.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Die Zulassung von Anselamimab wird für die Behandlung erwachsener Patient:innen mit AL-Amyloidose (Synonym: Leichtketten-Amyloidose) vom Isotyp Kappa angestrebt. Anselamimab soll zusätzlich zur Amyloidose-Standardtherapie verabreicht werden und kann auch nach Abschluss der Amyloidose-Standardtherapie weitergeführt werden.

Die systemische Leichtkettenamyloidose wird im ICD-10-Katalog mit E85.30 verschlüsselt.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapie bei Leichtketten-Amyloidose, die die bisherige Behandlung ergänzt,

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](https://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-008 Anselamimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-10 final

NUB–Antrag 2026/2027

Anselamimab

aber nicht ablöst. Aktuelle Behandlungen der AL-Amyloidose, einschließlich Chemotherapie, gezielter Immuntherapie und autologer Stammzelltransplantation, unterdrücken den zugrunde liegenden Plasmazellklon, beschleunigen aber nicht direkt den Abbau der Amyloidfibrillen. Hier setzt Anselamimab an.

Die spezifische Therapie besteht bei jeder AL-Amyloidose mit Organbefall in einer systemischen Therapie, um weitere Amyloidablagerungen zu verhindern und eine Stabilisierung bzw. Verbesserung der Organfunktion zu erreichen. Die leitliniengerechte Erstlinientherapie der AL-Amyloidose richtet sich nach Risikokategorien, die auf der Transplantationsfähigkeit sowie dem Mayo-Stadium basieren:

Niedriges Risiko (ca. 20 % d.F.): Hochdosis-Melphalan gefolgt von autologer Stammzelltransplantation ggf. Bortezomib-basierte Induktionstherapie

Mittleres Risiko (mod. Mayo I–IIIa, ca. 60 % d.F.): Daratumumab in Kombination mit Cyclophosphamid, Bortezomib, Dexamethason (Dara-CyBorD)

Hohes Risiko (mod. Mayo IIIb, ca. 20 % d.F.): Dosisreduzierte Therapie, z.B. Daratumumab in Kombination mit Dexamethason oder Bortezomib für nicht transplantable Patient:innen mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz

Ergänzend wird eine supportive Therapie durchgeführt, z.B. Diuretika bei nephrotischem Syndrom und Kardiomyopathie oder ein Defibrillator bei bestimmten Herzrhythmusstörungen. Autonome Neuropathien werden z.B. mit Midodrin behandelt, gastrointestinale Dysfunktionen ggf. mit Prokinetika.

Bei lokalisierter AL-Amyloidose können die Ablagerungen auch chirurgisch oder durch Bestrahlung entfernt werden.

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

Das Medikament befindet sich zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Anfrage noch im Zulassungsverfahren, die EU-Zulassung wird für Q1 2027 erwartet.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Anselamimab noch nicht enthalten.

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 wird zeitnah nach Zulassung erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Erwartet im 1. Quartal 2027

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

[Klinik: bitte ergänzen]

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

Nur wenige Zentren sind auf die Behandlung von Amyloidose spezialisiert, daher wird der Einsatz in etwa 50 Kliniken erwartet.

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

In 2025

[Klinik: bitte ergänzen]

In 2026

[Klinik: bitte ergänzen]

NUB–Antrag 2026/2027

Anselamimab

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

[Klinik: 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:

Da die Gabe anfangs wöchentlich und ab Woche 5 zweiwöchentlich erfolgt, ist zu erwarten, dass auch stationäre Applikationen erforderlich sind. Die Kosten sind noch nicht bekannt, werden sich aber im Bereich anderer monoklonaler Antikörper bewegen und sind daher erwartungsgemäß durch die DRGs nicht abzubilden.

Personalkosten:

Bei intravenöser Gabe entstehen geringe zusätzliche Personalkosten für die Zubereitung, die Gabe und die Überwachung:

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

Für die Applikation: ca. 30 Minuten (ÄD) und ca. 30 Minuten (PD)

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

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

I66

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

Anselamimab wird wahrscheinlich erst Anfang 2027 zugelassen und anschließend in Deutschland eingeführt werden.

Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern noch keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von erwartet mehreren Tausend Euro pro Gabe können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Anselamimab ist bisher auch im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.