

NUB Antrag 2026/2027

Melphalanflufenamid

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

Melphalanflufenamid

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Pepaxti®

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 01.01.2026 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:

Melphalanflufenamid ist ein peptidkonjugiertes Alkylans. Das Arzneimittel besteht aus einem Dipeptid und aus Melphalan. Das lipophile intakte Peptidkonjugat wird rasch über einen passiven Transport von Zellen aufgenommen. Intrazellulär wird Melphalan freigesetzt und entfaltet seine Antitumoraktivität durch Schädigung der DNA und folgender Zellapoptose.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Melphalanflufenamid in Kombination mit Dexamethason wurden im Rahmen von HORIZON, einer multizentrischen, einarmigen Studie bei 157 Patienten mit rezidiviertem refraktärem multiplem Myelom (RRMM), untersucht. Die Gesamtansprechrate (ORR) von 52 Patienten, die mit mindestens 3 Therapielinien vorbehandelt worden waren und keine ASCT (autologe Stammzelltransplantation) hatten oder mehr als 36 Monate nach einer ASCT eine Progression aufwiesen, lag bei 28,8 % (95% KI 17,1%; 43,1%).

Quelle: Fachinformation Stand Januar 2025

Dosierung:

40 mg i.v.an Tag 1 jedes 28-tägigen Behandlungszyklus.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.9

Anmerkungen zu den Prozeduren

Die Chemotherapie ist zusätzlich mit 8-542.11 zu kodieren.

NUB Antrag 2026/2027

Melphalanflufenamid

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Melphalanflufenamid ist in Kombination mit Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom angezeigt, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, deren Erkrankung gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem immunmodulatorischen Mittel und einem monoklonalen CD38-Antikörper refraktär ist und die ein Fortschreiten der Erkrankung während oder nach der letzten Therapie gezeigt haben. Bei Patienten mit vorangegangener autologer Stammzelltransplantation sollte die Zeit bis zur Progression nach der Transplantation mindestens 3 Jahre betragen.

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

Melphalanflufenamid 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 Oktober 2024. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Pomalidomid, Teclistamab, Talquetamab, Selinexor, Carfilzomib, Panobinostat, Isatuximab, Daratumumab, Elranatamab, Belantamab-Mafodotin, Linvoseltamab und Ciltacabtagen autoleucel. Von diesen haben Teclistamab, Talquetamab, Selinexor, Ciltacabtagen autoleucel, Elranatamab, Linvoseltamab, Belantamab-Mafodotin, Pomalidomid 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.

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 2026 hat Melphalanflufenamid den Status 1.
--

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?
--

Ende 2022

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.08.2022

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

[bitte ergänzen]

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

Melphalanflufenamid wird in ca. 370 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

NUB Antrag 2026/2027

Melphalanflufenamid

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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:

Durch die Gabe von Melphalanflufenamid entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

40 mg an Tag 1 jedes 28tägigen Zyklus

Packungsgröße (N1): Durchstechflasche zu 20 mg

Preis pro Packung 4.349,33 € (Rote Liste AVP (EB) inkl. MWST., Stand 29.8.2026)

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 8.698,66 € pro Applikation

Personalkosten

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?

R61H

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

Melphalanflufenamid wurde im Jahr 2022 zugelassen und ist seit Ende des Jahres 2022 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2025 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 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 8.700 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Melphalanflufenamid ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).