

NUB Antrag 2021 / 2022

Selpercatinib

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

Selpercatinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Retsevmo®

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

nein

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:

Selpercatinib ist ein Inhibitor der *RET* (rearranged during transfection) Rezeptortyrosinkinase. Selpercatinib inhibiert mehrere Isoformen des Rezeptors sowie VEGFR1 und VEGFR3.

Evidenzlage:

In einer multizentrischen, offenen, einarmigen klinischen Phase 1/2 Studie (LIBRETTO-001) wurde die Wirksamkeit von Selpercatinib ausgewertet. Diese Studie umfasste zwei Teile: Phase 1 (Dosis-Eskalation) und Phase 2 (Dosis-Erweiterung). Das Hauptziel des Phase 1-Teils war es, die empfohlene Phase 2 Selpercatinib-Dosis zu ermitteln, das des Phase 2-Teils, die Antitumor-Aktivität von Selpercatinib durch Gesamtansprechraten-Bestimmung zu beurteilen. Patienten im Phase 2-Teil der Studie erhielten Selpercatinib 160 mg zweimal täglich bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität oder bis zu einem Fortschreiten der Erkrankung. Die Identifikation einer *RET*-Genveränderung wurde prospektiv in lokalen Laboratorien unter Verwendung von NGS (Next-Generation Sequencing), PCR (Polymerase-Kettenreaktion) oder FISH (Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung) ermittelt. Als wichtigste Parameter für die Wirksamkeit wurden die Gesamtansprechraten (ORR) und die Ansprechdauer (DOR) verwendet. Die Studie zeigte ein Ansprechen bei mehr als der Hälfte aller Patienten mit fortgeschrittenem *RET*-verändertem Lungen- und Schilddrüsenkrebs, in vielen Fällen über einen Zeitraum von 6 Monaten oder länger.

Dosierung:

Die empfohlene, gewichtsabhängige Dosis von Selpercatinib ist:

- weniger als 50 kg: 120 mg zweimal täglich.
- 50 kg oder mehr: 160 mg zweimal täglich.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Selpercatinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-109 Selpercatinib Stand 2021.09-27 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Selpercatinib

--

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

Selpercatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen
- fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Sorafenib und/oder Lenvatinib benötigen

Selpercatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Cabozantinib und/oder Vandetanib benötigen.

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

Selpercatinib ist eine neue Therapie für fortgeschrittene Tumoren mit RET-Alterationen

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

Selpercatinib ist das erste Medikament, das selektiv gegen *RET* wirkt.

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?

Februar 2021

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

11.02.2021

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)?

unbekannt

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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Selpercatinib

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:

Bei einem Patienten mit 50 kg oder mehr Körpergewicht beträgt die Dosierung 2 x 160 mg pro Tag, 2 x 2 Hartkapseln á 80mg pro Tag.

Der Preis pro Packung mit 60 x 80 mg Hartkapseln beträgt 7.380,94 € (AVP EP/FB inkl. MwSt.- Preis Stand 24.09.2021). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 492,06 € oder 3.444,44 € bei einer fiktiven Verweildauer von 7 Tagen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

E71
K64

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

Selpercatinib ist erst seit 2021 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 war damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Tagestherapiekosten von ca. 492,06 € können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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