

NUB Antrag 2021 / 2022

Selumetinib

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

Selumetinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Koselugo®

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 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Selumetinib ist ein selektiver Inhibitor der Mitogen-aktivierten Proteinkinase-Kinase 1 und 2 (MEK1/2). Selumetinib blockiert die MEK-Aktivität und den RAF-MEK-ERK-Signalweg. Eine MEK-Inhibition kann folglich die Proliferation und das Überleben von Tumorzellen, bei denen der RAF-MEK-ERK-Signalweg aktiviert ist, hemmen

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Koselugo wurde in einer unverblindeten, multizentrischen, einarmigen Studie (SPRINT) Phase II Stratum 1 an 50 pädiatrischen NF1-Patienten mit inoperablem PN und erheblicher Morbidität untersucht. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die objektive Ansprechrate (objective response rate, ORR), definiert als Prozentsatz der Patienten mit vollständigem Ansprechen. (d. h. einer vollständigen Rückbildung des Ziel-PN) oder bestätigtem partiellem Ansprechen (d. h. einer Verringerung des PN-Volumens um $\geq 20\%$ mit Bestätigung bei einer anschließenden Tumorbeurteilung innerhalb von 3 – 6 Monaten) gemäß zentralisierter Prüfung durch das National Cancer Institute (NCI). Die Dauer des Ansprechens (duration of response, DoR) wurde ebenfalls bewertet.

Eine unabhängige zentralisierte Überprüfung des Tumoransprechens nach REiNS-Kriterien ergab eine ORR von 44 % (95 %-KI: 30,0; 58,7). Die mediane Zeit bis zum Beginn des Ansprechens betrug 7,2 Monate (Bereich: 3,3 Monate bis 1,6 Jahre). Die mediane (minmax) Zeit bis zur maximalen PN-Verkleinerung im Vergleich zum Ausgangswert betrug 14,6 Monate (3,3 Monate bis 2,7 Jahre). Die mediane DoR ab dem Beginn des Ansprechens wurde nicht erreicht. Zum Zeitpunkt des Datenschnitts betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 22,1 Monate. Die mediane Zeit vom Beginn der Behandlung bis zum Fortschreiten der Krankheit unter der Therapie wurde nicht erreicht. Zum Zeitpunkt des Datenschnitts hatten 28 Patienten (56 %) nach wie vor ein bestätigtes partielles Ansprechen. 2 Patienten (4 %) wiesen ein unbestätigtes partielles Ansprechen, 15 Patienten (30 %) eine stabile Erkrankung und 3 Patienten (6 %) eine Krankheitsprogression auf.

Dosierung:

NUB-Musteranfrage Selumetinib

[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 22-111 Selumetinib Stand 2021-10-06 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Selumetinib

Empfohlene Dosis: 25 mg/m² KOF (body surfacearea, BSA), 2-mal täglich oral eingenommen (alle 12 Stunden). Dosierung wird individuell abgestimmt und auf die nächste erreichbare 5 mg- oder 10 mg-Dosis (max. ED 50 mg) gerundet. Es können unterschiedliche Stärken der Hartkapseln kombiniert werden, um die gewünschte Dosis zu erreichen. Eine Unterbrechung und/oder eine Dosisreduktion oder ein dauerhaftes Absetzen der Selumetinib-Therapie könnten je nach individueller Sicherheit und Verträglichkeit erforderlich sein.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Die Selumetinib-Monotherapie ist bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapie bei NF 1

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

Selumetinib wurde 2021 zugelassen. Für die Entität NF 1 existieren keine vergleichbaren zugelassenen Substanzen. Die Substanz gehört in die Gruppe der Proteinkinaseinhibitoren (MEK1/2)

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?

15.08.2021

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.06.2021

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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Selumetinib

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 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:

Selumetinib 10 mg Tabletten in der 60 Stück Packung kosten 6676,16 € (AVP/UVP Rote Liste online).

Selumetinib 25 mg Tabletten in der 60 Stück Packung kosten 16604,33 € (AVP/UVP Rote Liste online).

Selumetinib wird als orale Dauertherapie in einer initialen Dosis von 25 mg/m² zweimal pro Tag verabreicht.

Dosierung wird individuell abgestimmt und auf die nächste erreichbare 5 mg- oder 10 mg-Dosis (max. ED 50 mg) gerundet

Die Tagestherapiekosten für einen 170cm großen und ca. 70kg schweren Patienten (KÖF1,8m²) betragen bei einer Dosis von 45mg 1-0-1 (jeweils 25mg + 10mg + 10mg) 998,55 €.

Die Kosten für eine Therapie über 7 Tage liegen bei 6.989,88€

Personalkosten:

Durch die orale Therapieform entsteht nur sehr geringer zusätzlicher Personalaufwand.

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

B81

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

Anmerkung zu den betroffenen DRG: Jede DRG kann betroffen sein, da die Medikation als Dauertherapie für die betroffenen Patienten eingesetzt wird.

Selumetinib 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 Kosten von ca. 998,55 € pro Tag 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.