

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pralsetinib

**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

Pralsetinib

### 1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Gavreto®

### 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?

[nein ankreuzen, da bisher kein KH eine Anfrage gestellt hat]

### 1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Pralsetinib (BLU-667) ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer, hochpotenter und selektiver Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) des Rearranged during Transfection (RET)-Rezeptors sowie dessen onkogener Varianten. Eine dysregulierte RET-Signaltransduktion wurde als bedeutsamer Treiber bei verschiedenen soliden Tumorentitäten wie beispielsweise dem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), medullären Schilddrüsenkarzinom, Brustkrebs, Urothelkarzinom und kolorektalen Karzinom beschrieben. Alterationen des RET-Protoonkogens können zu einer konstitutiven Aktivierung der RET-Rezeptortyrosinkinase und der nachgeschalteten Signalkaskaden führen, die die Tumorpheriferation und das Überleben des Tumors fördern. Bislang bekannte Alterationen umfassen Mutationen und Fusionen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Pralsetinib wurde in der Studie BLU-667-1101 (ARROW), einer multizentrischen, nicht randomisierten, unverblindeten klinischen Multikohortenstudie der Phase I/II untersucht. Diese Studie schloss verschiedene Tumorentitäten basierend auf der Art der mit einem RET-Inhibitor behandelt worden waren, zeigt eine Vorbehandlung und RET-Alteration ein. Die Analyse der Patienten mit einem fortgeschrittenen RET-Fusionspositiven NSCLC, die zuvor nicht Gesamtansprechrate von 69% (95% KI: 62; 75) und eine mediane Ansprechdauer bei 22,3 Monaten (95% KI: 15,1; nicht erreicht). Diese Auswertung berücksichtigte sowohl behandlungs-naive als auch vorbehandelte Patienten.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg Pralsetinib 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 Pralsetinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 22-83 Pralsetinib Stand 2021-10-06 final

# NUB Antrag 2021 / 2022

## Pralsetinib

---

--

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

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA hat am 17.09.2021 Pralsetinib zur Zulassung in Europa empfohlen. Die EU-Zulassung kann somit in den kommenden Monaten erwartet werden. Die vorgeschlagene Indikation lautet:

Pralsetinib wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Rearranged-during-transfection (RET)-Fusions-positivem, fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.

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

Pralsetinib erweitert die Therapieoptionen für Patienten mit RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) und kann in bestimmten Behandlungssituationen die einzige indizierte zielgerichtete Therapieoption mit hoher Selektivität sein.

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

Pralsetinib ist ein oral verfügbarer, niedermolekularer, hochpotenter und selektiver RET-Inhibitor. Selpercatinib ist ein weiterer RET-Inhibitor, der für Patienten mit RET-Fusions-positivem NSCLC bereits in 2021 zugelassen wurde, die eine systemische Therapie nach Platin-basierter Chemotherapie und/ oder einer Behandlung mit Immuntherapie benötigen.

Mit der Zulassung von Pralsetinib wird eine zielgerichtete Therapieoption für Patienten mit RET-Fusions-positivem NSCLC bereits ab der ersten Behandlungslinie zur Verfügung stehen.

### 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?

Die Einführung kann in Q4 2021 oder in Q1 2022 erwartet werden.

### 3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Die Zulassung kann in Q4 2021 oder in Q1 2022 erwartet werden.

### 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)?

Potenziell wird Pralsetinib in mehr als 120 Kliniken angewendet. Diese Schätzung basiert auf die Anzahl der NUB-Anträge für Selpercatinib in 2021.

### 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

## Pralsetinib

### 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

Bei einem gewöhnlichen Krankenhausaufenthalt von 7 Tagen würden 2.800 mg Pralsetinib angewendet werden. Dies entspricht 28 Hartkapsel Pralsetinib je 100 mg.

Der Bezugspreis für Pralsetinib aus den USA beträgt ca. 167,50 USD für eine Hartkapsel (Quelle: <https://www.drugs.com/price-guide/gavreto>). In EURO (€) umgerechnet entspricht dies einen Preis von ca. 143 €/Hartkapsel. Demnach, als maximale Annahme können sich die Mehrkosten für Pralsetinib innerhalb eines gewöhnlichen Krankenhausaufenthaltes auf ca. 4.000 € belaufen.

Als weiterer Hinweis zu den Mehrkosten kann die Anwendung der andere Vertreter dieser neuen Wirkstoffklasse herangezogen werden. Die Anwendung von Selpercatinib würde zum Apothekenverkaufspreis in Deutschland zu Mehrkosten von ca. 3.444 €/Krankenhausaufenthalt von 7 Tagen führen (Quelle: Lauer Fischer Taxe mit Datenstand 15.09.2021).

Demnach kann realistisch angenommen werden, dass sich die Kosten der Anwendung von Pralsetinib für einen Krankenhausaufenthalt von 7 Tagen im Bereich 3.400 € – 4.000 €/Fall belaufen werden.

Der Bezugspreis für Pralsetinib für Deutschland kann derzeit noch nicht bekannt gegeben werden.

#### Personalkosten

Die Personalkosten für die Medikamentengabe sind unerheblich.

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

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

Pralsetinib wird erst in Q4/2021 oder Q2/2022 zugelassen werden.

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. 3400-4000 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

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