

NUB Antrag 2021 / 2022

Selinexor

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

Selinexor

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Nexpvio®

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

ja 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:

Selinexor ist das erste Medikament einer neuen Klasse von Wirkstoffen – Selective Inhibitor of Nuclear Export genannt. Es wirkt, indem es ein Protein im Zellkern der Krebszellen hemmt, wodurch es zur Aktivierung der Tumorsuppressoren kommt, die die Krebszellen töten. Normale Zellen werden meist verschont.

Evidenzlage:

In die Studie KPC-330-012 (STORM), eine multizentrische, einarmige, unverblindete Studie der Phase 2, wurden Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom (RRMM) aufgenommen. Um in STORM Teil 2 eingeschlossen zu werden, mussten Patienten eine messbare Erkrankung gemäß den Kriterien der International Myeloma Working Group (IMWG) aufweisen und zuvor mindestens drei Antimyelom-Behandlungsschemata mit unter anderem einem alkylierenden Wirkstoff, Glukokortikoiden, Bortezomib, Carfilzomib, Lenalidomid, Pomalidomid und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper durchlaufen haben und ihre Erkrankung musste nachweislich refraktär gegen Glukokortikoide, einen Proteasom-Inhibitor, ein immunmodulatorisches Arzneimittel und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper und gegen die zuletzt angewendete Therapielinie gewesen sein. Die Gesamtansprechrate (OOR) lag bei 25,3 % (21/83). Die mediane Zeit bis zum Ansprechen lag bei 3,9 Wochen, die mediane Dauer des Ansprechens lag bei 3,8 (2,3; 10,8) Monaten.

Dosierung:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 80 mg Selinexor an den Tagen 1 und 3 jeder Woche.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Selinexor

[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 22-89 Selinexor Stand 2021-09-22 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Selinexor

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

Selinexor ist in Kombination mit Dexamethason für die Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten indiziert, die zuvor mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung gegenüber mindestens zwei Proteasom-Inhibitoren, zwei immunmodulatorischen Arzneimitteln und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper refraktär ist und bei denen unter der letzten Therapie eine Progression der Erkrankung aufgetreten ist.

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

Selinexor erweitert das Behandlungsspektrum bei Patienten mit Multiplem Myelom und mehreren Vortherapien.

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

Selinexor ist das erste Medikament einer neuen Wirkstoffklasse und kommt erst Ende 2021 auf den Markt.

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?

Voraussichtlich 2021

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.03.2021

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]

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:

Es entstehen gegenüber den bisherigen Therapien Mehrkosten, die auf die Arzneimittelkosten für das Fertigarzneimittel Selinexor zurückzuführen sind. Die Höhe der Arzneimittelkosten sind zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht bekannt, sollten aber im Jahresverlauf 2021 vorliegen. Es ist von Kosten in Höhe von

NUB Antrag 2021 / 2022

Selinexor

mehreren Tausend Euro pro Fall auszugehen. Die Personalkosten sind aufgrund der oralen Applikation sehr gering

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

R61

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

Selinexor ist erst seit 2021 zugelassen und bis dato noch nicht in Deutschland verfügbar. Für das Datenjahr 2020 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2022 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von voraussichtlich mehreren Tausend € 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 Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.