# NUB Antrag 2025/2026 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.

#### Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Selinexor

#### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

**Nexpovio®** 

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 01.01.2025 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:

Selinexor ist das erste Medikament einer neuen Klasse von Wirkstoffen – Selective Inhibitor of Nuclear Export genannt. Selinexor inhibiert Exportin-1, das in Myelomzellen überexprimiert ist. Durch Selexinor wird der Export von mRNAs die für Onkogene kodieren, gehemmt. Durch Hemmung von Exportin-1 kommt es zur Inaktivierung von Tumosuppressorproteinen. Insgesamt führen diese Mechanismen zur Apoptose von Tumorzellen. Normale Zellen werden meist verschont.

#### Evidenzlage:

In der randomisierten offenen Phase III Studie BOSTON wurden 402 Patienten mit 1-3 Vortherapien mit Selinexor/Bortezomib/Dexamethason (SVd) oder mit Bortezomib/Dexamethason (Vd) behandelt. Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS). Das mediane PFS unter SVd betrug 13,2 Monate versus 9,5 Monate unter Vd (HR [95%-KI]: 0,71 [0,54; 0,93]).

In die Studie KPC-330-012 (STORM), eine multizentrische, einarmige, unverblindete Phase II Studie, wurden Patienten mit rezidiviertem und/oder refraktärem Multiplen Myelom (RRMM) aufgenommen. 83 Hochrisikopatienten (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.) wurden eingeschlossen. Der primäre Endpunkt war die Gesamt Ansprechrate (ORR). Diese lag bei 25,3 % (21/83). Quelle Fachinformation Stand Januar 2024 Zugriff 29.7.2025.

#### Dosierung:

NUB-Musteranfrage Selinexor

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-123 Selinexor\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final

# NUB Antrag 2025/2026 Selinexor

In Kombination mit Dexamethason 80 mg p.o. an den Tagen 1 und 3 jeder Woche. In Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 100 mg p.o. an Tag 1 jeder Woche.

#### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6.00f.a

### Anmerkungen zu den Prozeduren

#### 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.

Selinexor ist indiziert in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom, die zuvor mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

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

Selinexor 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 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Pomalidomid, Teclistamab, Talquetamab, Carfilzomib, Panobinostat, Isatuximab, Elranatamab Daratumumab, und Ciltacabtagen autoleucel Von diesen haben Teclistamab, Talquetamab, Panobinostat, Ciltacabtagen autoleucel und Elranatamab 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 Untersuchungsund Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Selinexor 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?

1 10 2022

# Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

26.3.2021

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

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage Selinexor

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-123 Selinexor\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final

# NUB Antrag 2025/2026 Selinexor

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

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

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

# Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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

Die Dosierung beträgt in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason 100 mg pro Tag, entsprechend 5 Tabletten an Tag 1 jeder Woche.

Die Dosierung beträgt in Kombination mit Dexamethason 80 mg pro Tag, entsprechend 4 Tabletten an Tag 1 und 3 jeder Woche.

Der Preis pro Packung (N2) beträgt 6.600,839 € inkl. MwSt. bei 20 Tabletten zu 20 mg (Rote Liste (AVP(EB) inkl. MwSt., Stand 29.7.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 1.650,21 € pro Tag einmal in der Woche in der Kombination mit Bortezomib und Dexamethason

In Kombination mit Dexamathason ergeben sich Tagestherapiekosten von 1.320,17 € pro Tag. oder 2.640,33 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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

R61H

R61D

R61B

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

Selinexor wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2022 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umgang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.650 € bzw. 1.320 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Selinexor 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).

NUB-Musteranfrage Selinexor

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 3 von 3

26-123 Selinexor\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final