

NUB Antrag 2025 / 2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Selumetinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Koselugo®

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

ja 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:

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 die Proliferation und das Überleben von Tumorzellen, bei denen der RAF-MEK-ERK-Signalweg aktiviert ist, hemmen.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Selumetinib wurde in einer unverblindeten, multizentrischen, einarmigen Phase II Studie (SPRINT) an 50 pädiatrischen Neurofibromatose Typ 1 (NF1)-Patienten mit inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) und erheblicher Morbidität untersucht. Das Tumoransprechen nach REiNS-Kriterien (mind. 20% Volumenreduktion über mind. 3 Monate) ergab für den primären Endpunkt objektive Ansprechrate (ORR) 68% (95%-KI: 53,3; 80,5). Die mediane Zeit bis zum Beginn des Ansprechens betrug 7,2 Monate (Bereich: 3,3 Monate bis 3,2 Jahre). Die mediane Zeit bis zur maximalen PN-Verkleinerung im Vergleich zum Ausgangswert betrug 15,1 Monate (3,3 Monate bis 5,2 Jahre). Die mediane DoR (duration of response) ab dem Beginn der Behandlung bis zum Fortschreiten der Krankheit wurde nicht erreicht. Zum Zeitpunkt des Datenschnitts betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 41,3 Monate. Quelle Fachinformation vom Oktober 2023, Zugriff 29.7.2025

Dosierung:

25 mg/m² Körperoberfläche, 2-mal täglich p.o. als Kapsel, bei einer Körperoberfläche von 1,70 bis 1,89 m² entspricht dies 45 mg zweimal täglich

Selumetinib ist derzeit in einer Kapselformulierung erhältlich, die die Verabreichung an Kinder mit einer Körperoberfläche (BSA) von < 0,55 m² oder an sehr junge Kinder, die möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken von Kapseln haben, nicht ermöglicht. Daher hat der Hersteller eine alternative Granulatformulierung von Selumetinib für Säuglinge und Kleinkinder im Alter von ≥ 1 bis < 7 Jahren entwickelt, die in einer Streukapsel

NUB-Musteranfrage Selumetinib

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](https://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-125 Selumetinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-10 final

NUB Antrag 2025 / 2026

Selumetinib

enthalten ist. Die Pharmakokinetik, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Selumetinib als Granulatformulierung wird derzeit in einer offenen, einarmigen, multizentrischen, internationalen Phase I/ II Studie (SPRINKLE) bei 38 Kindern ab 1 bis < 7 Jahren mit symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei NF1 evaluiert.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

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.

Auf Grundlage der KOMET-Studie wird eine Zulassungserweiterung in dieser Indikation auch für erwachsene Patienten angestrebt.

Daneben soll eine neue Applikationsform als Granulat zugelassen werden, welche die Behandlung kleiner Kinder, die mit der Einnahme von Kapseln Schwierigkeiten haben, erleichtern soll.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapie bei NF 1.

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

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

15.08.2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.06.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Selumetinib wird in ca. 340 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

NUB Antrag 2025 / 2026

Selumetinib

[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:

Selumetinib 10 mg Tabletten in der 60 Stück Packung (N2) kosten 5.338,22 € (Rote Liste AVP(EB) inkl. MwSt., Stand 29.07.2025).

Selumetinib 25 mg Tabletten in der 60 Stück Packung (N2) kosten 13.329,94 € ((Rote Liste AVP((EB) inkl. MwSt., Stand 25.08.2024).

Selumetinib wird als orale Dauertherapie in einer initialen Dosis von 25 mg/m² zweimal pro Tag verabreicht. Die Dosis wird 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) 800,21 €.

Die Kosten für eine Therapie über 7 Tage liegen bei 5.601,49 €

Personalkosten:

Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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.

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

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

Selumetinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 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 Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 800 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Selumetinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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