

NUB Antrag 2026/2027

Selpercatinib

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

Selpercatinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Retsevmo®

Beruh 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 01.01.2026 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:

Selpercatinib ist ein Inhibitor der RET (rearranged during transfection) Rezeptortyrosinkinase. Selpercatinib inhibiert mehrere Isoformen des Rezeptors sowie VEGFR1 und VEGFR3.

Evidenzlage:

In einer multizentrischen, offenen, einarmigen klinischen Phase1/2 Studie (LIBRETTO-001) wurde die Wirksamkeit von Selpercatinib ausgewertet. 362 Patienten mit einem RET-mutiertem Tumor (NSCLC, Schilddrüsenkarzinom) erhielten Selpercatinib 160 mg zweimal täglich. Als wichtigste Parameter für die Wirksamkeit wurden die Gesamtansprechrate (ORR) verwendet. Die Studie zeigte bei therapienaiven Patienten ein objektives Ansprechen von 82,6 % (95% KI 71,6; 90,7), bei vorbehandelten Patienten ein objektives Ansprechen von 61,5% (95% KI 55,2;67,6)

In der Phase 3 randomisierten offenen Libretto-431 Studie wurde Selpercatinib mit einer platinbasierten und Pemetrexed-Therapie mit oder ohne Pembrolizumab bei 261 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Fusions-positivem NSCLC ohne vorherige Therapie untersucht. Primärer Endpunkt war das progressionsfreie Überleben (PFS). Dies betrug im Median unter Selpercatinib 24,84 Monate, in der Kontrollgruppe 11,17 Monate, HR 0,465 (95% KI 0,309;0,699).

In der multizentrischen, randomisierten offenen Phase 3 Studie Libretto-531 wurden 291 Patienten mit fortgeschrittenem RET-mutiertem medullärem Schilddrüsen Karzinom (MTC), die Kinaseinhibitor-naiv waren, mit Selpercatinib versus Cabozantinib oder Vandetanib behandelt. Der primäre Endpunkt, das PFS betrug 16,76 Monate in der Kontrollgruppe, in der Selpercatinib Gruppe war der Median noch nicht erreicht (HR 0,28 (95% KI 0,165;0,475)

NUB Antrag 2026/2027

Selpercatinib

Die Wirksamkeit von Selpercatinib wurde bei 75 Patienten mit RET-Fusionspositiven Tumoren (ausgenommen NSCLC und Schilddrüsenkarzinomen) deren Erkrankung während oder nach einer früheren systemischen Behandlung fortschritt, oder bei denen kein anderen zufriedenstellenden Behandlungsoptionen zur Verfügung standen untersucht. Ein objektives Ansprechen (CR und PR) war bei 46,7% (95% KI 35,1;58,6) der Patienten zu beobachten.

Quelle Fachinformation, Stand August 2026

Dosierung:

- weniger als 50 kg Körpergewicht: 120 mg zweimal täglich.
- mehr als 50 kg Körpergewicht: 160 mg zweimal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00f.b

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Selpercatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden

Selpercatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Kinder ab 2 Jahren mit

- fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC).
- fortgeschrittenem RET-Fusions-positiven Schilddrüsenkarzinom, das refraktär für radioaktives Iod ist (wenn radioaktives Iod angemessen ist)
- fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven soliden Tumoren, wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind

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

Selpercatinib ist eine neue Therapie für fortgeschrittene Tumoren mit RET-Alterationen.

Vor der Zulassung von Selpercatinib wurden Patienten mit den Behandlungsoptionen behandelt, die laut Leitlinie für Patienten mit Tumoren ohne bekannte Treibermutationen (NSCLC) bzw. für das entsprechende Indikationsgebiet (Schilddrüsenkarzinome) empfohlen wurden:

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom

Für die Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten NSCLC stehen verschiedene Substanzen zur Verfügung. Zielgerichtete Therapieoptionen, die ausschließlich bei Tumoren mit aktivierenden ALK-, ROS1- und EGFR-, NTRK- und BRAF-Mutationen/Translokationen zugelassen sind, sind keine Therapieoption, da RET-Alterationen nicht in Kombination mit anderen Mutationen/ Translokationen auftreten. Abgelöst werden durch Selpercatinib Immunchemotherapien und Chemotherapien.

Schilddrüsenkarzinom

Im fortgeschrittenen Stadium des Schilddrüsenkarzinoms werden als systemische Erstlinientherapie MKIs wie Cabozantinib und Vandetanib (medulläres Schilddrüsenkarzinom) bzw. Sorafenib und Lenvatinib (differenziertes Schilddrüsenkarzinom) empfohlen, da sich die klassische Chemotherapie als wenig effektiv erwiesen hat. Alle Medikamente haben einen NUB-1 Status. Nach der Erstlinienbehandlung mit einem MKI sind keine klaren Therapieempfehlungen bei gegebener Progression vorhanden, auch wenn davon ausgegangen wird, dass MKI

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-123 Selpercatinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-23 final

NUB Antrag 2026/2027

Selpercatinib

auch als Zweitlinientherapie wirken. Für Patienten, die ein Therapieversagen auf MKI aufweisen, eine Kontraindikation haben oder eine Unverträglichkeit gegenüber diesen Wirkstoffen entwickeln, gab es bislang außer der bestmöglichen supportiven Therapie keine weiteren Therapieoptionen. RET Fusionsprotein positive Tumoren außer NSCLC und Schilddrüsenkarzinom. Bei diesen Patienten ist eine zielgerichtete Therapie mit Selpercatinib möglich.

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 2026 hat Selpercatinib 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?

März 2021

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

11.2.2021

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

[bitte ergänzen]

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

Selpercatinib wird in ca. 440 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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:

Bei einem Patienten mit 50 kg oder mehr Körpergewicht beträgt die Dosierung 2 x 160 mg pro Tag, 2 x 2 Hartkapseln á 80mg pro Tag, bzw. 1 Filmtablette á 160 mg 2 x pro Tag..

Der Preis pro Packung mit 112 x 80 mg Hartkapseln beträgt 3.800,13 € (Rote Liste AVP (EB) inkl. MwSt.- Preis Stand 29.08.2026). Der Preis pro Packung mit 56 x 160 mg Filmtabletten beträgt 3.800,13 € (Rote Liste AVP (EB) inkl. MwSt.- Preis Stand 29.08.2026). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 135,72 € oder 950,04 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

NUB Antrag 2026/2027

Selpercatinib

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?

E71D

K64C

E71A

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

Selpercatinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2025 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 135 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Selpercatinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

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