

NUB Antrag 2026/2027

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?

☐ **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:

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 Ansprechrates (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.

In der randomisierten doppelblinden Phase III KOMET Studie erhielten 145 erwachsene Patienten mit NF1 über 12 28-Tage-Zyklen Selumetinib oder Placebo. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die ORR. Diese betrug 20% (95% KI 11,2;30,9) in der Selumetinib Gruppe und 5% (95% KI 1,5;13,3) in der Placebo Gruppe.

Quelle Fachinformation vom Januar 2026

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. Die Dosis wird auf Basis der KOF individuell abgestimmt und auf die

NUB Antrag 2026/2027

Selumetinib

nächste erreichbare 5 mg- oder 10 mg-Dosis (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 50 mg) gerundet. Für kleine Kinder im Alter von 1 Jahr bis unter 7 Jahren und ältere Patienten mit Schluckschwierigkeiten liegt die Substanz auch als Granulat vor.

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 als Hartkapsel ist bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert.

Die Selumetinib-Monotherapie als Granulat ist bei Patienten im Alter von 1 Jahr bis unter 7 Jahren und bei älteren Patienten mit Schluckschwierigkeiten zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert.

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

Es handelt sich um eine neuartige Therapie bei NF 1.

Neben neurochirurgischen, v.a. tumorchirurgischen Eingriffen, aber auch Operationen aufgrund von Hirnwasserabflussstörungen, gab es in der Vergangenheit wenige medikamentöse Ansätze. Eine medikamentöse Therapie kommt bei der NF 1 vor allem zur Therapie von symptomatischen Optikusgliomen und bei (vollständig) inoperablen, symptomatischen und ausgedehnten plexiformen Neurofibromen mit MEK-Inhibitoren zum Einsatz. Dazu zählt neben Selumetinib auch Mirdametinib (ebenfalls NUB-Status 1).

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

Das Medikament in Kapselform wurde im Jahr 2021, als Granulat im Jahr 2026 zugelassen.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntG für 2026 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, 2026 als Granulat

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)?

NUB Antrag 2026/2027

Selumetinib

Selumetinib wird in ca. 360 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:

Selumetinib 10 mg Tabletten in der 60 Stück Packung (N2) kosten 5.342,74 € (Rote Liste AVP(EB) inkl. MwSt., Stand 29.08.2026).

Selumetinib 25 mg Tabletten in der 60 Stück Packung (N2) kosten 13.340,09 € ((Rote Liste AVP((EB) inkl. MwSt., Stand 29.08.2026).

Selumetinib 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel in der 60 Stück Packung (N2) kosten 2.676,98 € Rote Liste (AVP/UV) inkl. MwSt., (Stand 01.07.2026).

Selumetinib 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel in der 60 Stück Packung (N2) kosten 4.009,86 € Rote Liste (AVP/UV) inkl. MwSt., (Stand 01.07.2026).

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 170 cm großen und ca. 70 kg schweren Patienten (KÖF 1,8m²) betragen bei einer Dosis von 45mg 1-0-1 (jeweils 25mg + 10mg + 10mg) 800,85 €.

Die Kosten für eine Therapie über 7 Tage liegen bei 5.605,97 €

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.

Der DRG-Browser 2025 bestätigt diese Annahme, da es keine präferierte DRG bei den Fällen mit Selumetinib-Gabe gibt.

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?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

27-124 Selumetinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-10 final

NUB Antrag 2026/2027

Selumetinib

Selumetinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2025 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 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 800 € pro Tag können aber mit den entsprechenden Fallpauschalen 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.