

# NUB Antrag 2024/2025

## Pralsetinib

**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**

Pralsetinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Gavreto®

**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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise:

Pralsetinib (BLU-667) ist ein oral verfügbarer, potenter und selektiver Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) des Rearranged during Transfection (RET)-Rezeptors sowie dessen onkogener Varianten. Eine dysregulierte RET-Signaltransduktion wurde als bedeutsamer Treiber bei verschiedenen soliden Tumorentitäten wie beispielsweise dem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), medullären Schilddrüsenkarzinom, Brustkrebs, Urothelkarzinom und kolorektalen Karzinom beschrieben.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Pralsetinib wurde in der Studie BLU-667-1101 (ARROW), einer multizentrischen, nicht randomisierten, unverblindeten klinischen Multikohortenstudie der Phase I/II untersucht. Diese Studie schloss verschiedene Tumorentitäten basierend auf der Art der Vorbehandlung und RET-Alteration ein. In der Wirksamkeitspopulation der 281 Patienten mit einem fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven NSCLC, die zuvor nicht mit einem RET Inhibitor behandelt worden waren, zeigte sich eine Gesamtansprechrate von 65,8% (95% KI: 60,0; 71,4) und eine mediane Ansprechdauer von 19,1 Monaten (95% KI: 14,5; 27,3). Diese Auswertung berücksichtigte sowohl behandlungsnaive als auch vorbehandelte Patienten. Quelle: Fachinformation Stand März 2024

Dosierung:

400 mg Pralsetinib einmal täglich p.o.

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

6-00f.5

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

NUB-Musteranfrage Pralsetinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-098 Pralsetinib\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-08 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Pralsetinib

---

<b>Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?</b>
---

Pralsetinib wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Rearranged-during-Transfection (RET)-Fusions-positivem, fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden.
---

<b>Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?</b>
---

Pralsetinib erweitert die Therapieoptionen für Patienten mit RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC).
--

Pralsetinib stellt eine oral verfügbare Alternative zur Chemo-Immuntherapie dar. Selpercatinib, ein weiterer RET-Inhibitor mit vergleichbaren Anwendungsgebieten, hat ebenfalls den NUB-Status 1.
---

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Pralsetinib den Status 1.
--

<b>Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?</b>
---

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.
--

<b>Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?</b>
--

15.12.2021
------------

<b>Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?</b>
---

19.11.2021
------------

<b>Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?</b>
--

Pralsetinib wird in ca. 360 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
---

<b>Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?</b>
---

In 2023
---------

[bitte ergänzen]
------------------

In 2024
---------

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?</b>
--

[bitte ergänzen]
------------------

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--

Sachkosten
------------

Die Dosierung von Pralsetinib beträgt 400 mg pro Tag, entsprechend 4 Hartkapseln zu 100 mg.
---

# NUB Antrag 2024/2025

## Pralsetinib

---

Der Preis pro Packung (N3) beträgt 4.018,62 € bei 120 Tabletten zu 100mg (laut Rote Liste (AVP (EB) inkl. MWSt, Preis Stand 25.08.2024)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 133,95 € oder 937,68 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

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?**

Pralsetinib wurde im Jahr 2021 zugelassen und ist seit dem Jahr 2021 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 940 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Pralsetinib 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).

Selpercatinib, ein weiterer RET-Inhibitor mit vergleichbaren Anwendungsgebieten, hat ebenfalls den NUB-Status 1.