

NUB Antrag 2024/2025

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

Nexpvio®

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:

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 Selinexor wird der Export von mRNAs die für Onkogene kodieren, gehemmt. Durch Hemmung von Exportin-1 kommt es zur Inaktivierung von Tumorsuppressorproteinen. 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 Studie der Phase 2, 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 in STORM Teil 2 eingeschlossen. Der primäre Endpunkt war die Gesamt Ansprechrate (ORR). Diese lag bei 25,3 % (21/83). Quelle Fachinformation Stand Januar 2024.

Dosierung:

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.

NUB-Musteranfrage Selinexor

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

25-108 Selinexor NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Selinexor

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 multiplen Myelom, die zuvor mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben.

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

Selinexor erweitert das Behandlungsspektrum bei Patienten mit Multiplem Myelom und mindestens einer Vortherapie sowie von ausgeprägt vorbehandelten Patienten.

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 2024 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]

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

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

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

Selinexor

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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 25.8.2024)

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

In Kombination mit Dexamethason 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

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 2023 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 2025 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).