

NUB Antrag 2024/2025

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®

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:

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 Phase 1/2 Studie (LIBRETTO-001) wurde die Wirksamkeit von Selpercatinib ausgewertet. Patienten mit einem RET-mutiertem Tumor (NSCLC, Schilddrüsenkarzinom) erhielten Selpercatinib 160 mg zweimal täglich. Als wichtigste Parameter für die Wirksamkeit wurden die Gesamtansprechrate (ORR) und die Ansprechdauer (DOR) verwendet. Die Studie zeigte ein Ansprechen von 84,1 % (95% KI 73,3; 91,8), eine komplette Remission von 5,8%. Die mediane Dauer des Ansprechens betrug 20,21 Monate.

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 Kinase 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)

Quelle Fachinformation, Stand Juli 2024

NUB Antrag 2024/2025

Selpercatinib

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-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden - fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven soliden Tumoren, wenn Behandlungsoptionen, die nicht auf RET abzielen, nur begrenzten klinischen Nutzen bieten oder ausgeschöpft sind Selpercatinib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit - fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC). - fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem Schilddrüsenkarzinom, das refraktär für radioaktives Iod ist (wenn radioaktives Iod angemessen ist)

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. 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 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.

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 Selpercatinib den Status 1.

NUB Antrag 2024/2025

Selpercatinib

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. 400 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]
Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2024 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. Der Preis pro Packung mit 112 x 80 mg Hartkapseln beträgt 3.799,36 € (Rote Liste AVP (EB) inkl. MwSt.- Preis Stand 25.08.2024). Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 135,69 € oder 949,84 € 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?
E71D

NUB Antrag 2024/2025

Selpercatinib

--

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 2023 könnten aus den Kalkulationshäusern 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. 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. Ein anderes Medikament der Klasse der RET-Inhibitoren (Pralsetinib) hat ebenfalls den NUB-Status 1.
--