

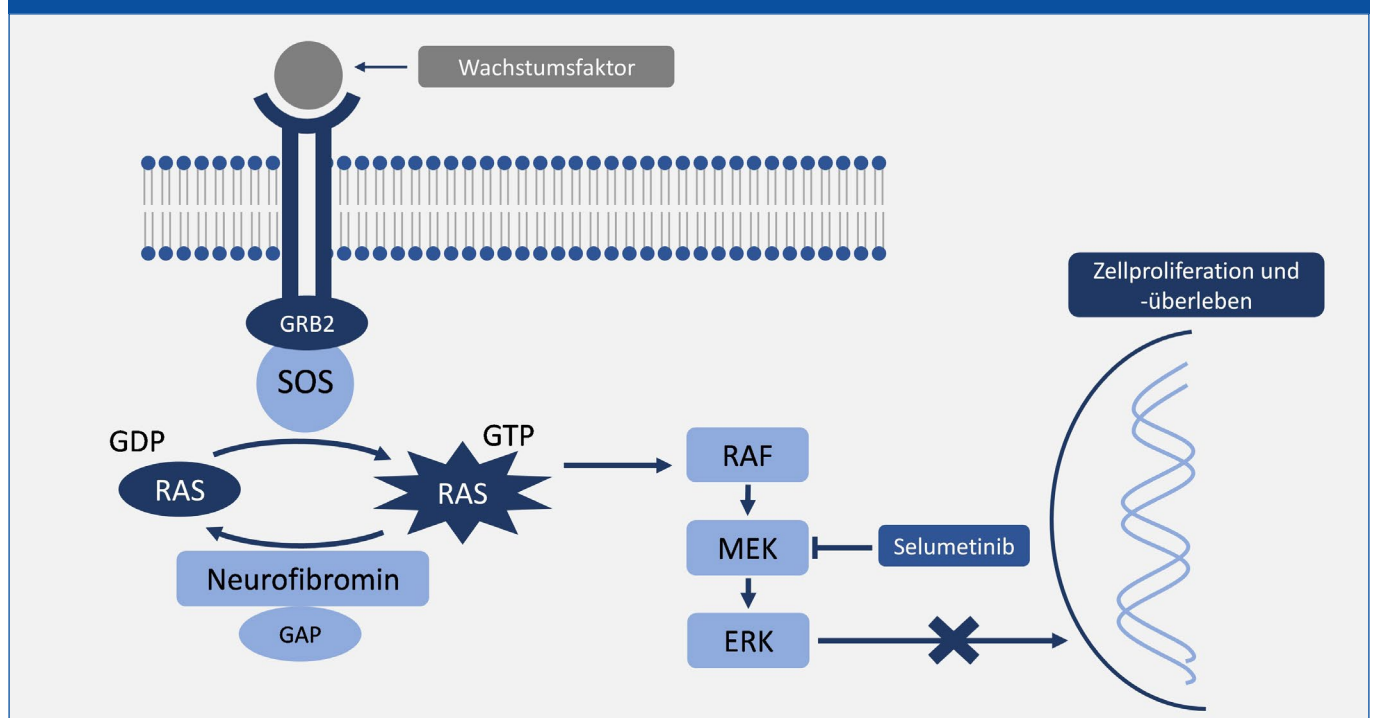
KV-spezifische Besonderheiten zur Verordnung von Koselugo®

KV-Region Hessen

■ Indikation und Wirkmechanismus von Koselugo® (Selumetinib)

Koselugo® (Selumetinib) ist als Monotherapie bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen zur Behandlung von **symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN)** bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) zugelassen.¹ Der Wirkstoff Selumetinib ist ein selektiver Inhibitor der Mitogen-aktivierten Proteinkinase-Kinase 1 und 2 (MEK1/2) und inhibiert die MEK-Aktivität sowie den RAF-MEK-ERK-Signalweg. Eine MEK-Inhibition kann folglich die Proliferation und das Überleben von Tumorzellen, bei denen der RAF-MEK-ERK-Signalweg aktiviert ist, hemmen.¹

Abb. 1: Wirkmechanismus von Selumetinib



■ Beste Therapie vs. Wirtschaftlichkeitsgebot – Besonderheiten bei Koselugo® (Selumetinib)

Der Arzt schuldet seinen Patienten eine Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 630a Abs. 2 BGB und § 70 SGB V), muss aber auch das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V) berücksichtigen. Koselugo® (Selumetinib) ist ein Arzneimittel gegen eine seltene Erkrankung und hat eine Zulassung als Orphan Drug in der o.g. Indikation. In dieser Indikation ist Koselugo® (Selumetinib) eine zugelassene Pharmakotherapie und stellt deshalb im Prinzip eine Praxisbesonderheit dar, die entsprechend den regionalen Gegebenheiten begründet werden muss.

Koselugo® (Selumetinib) ist bei indikations- und mengengerechtem Einsatz vollumfänglich zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnungs- und erstattungsfähig.

■ Dokumentation der Therapieentscheidung

Mit einer Begründung, die die medizinische Notwendigkeit darlegt, lässt sich die Therapieentscheidung im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung auch rückwirkend nachvollziehbar darstellen. Dokumentiert werden sollte u. a. Folgendes:

- Symptomatik, Diagnose und Schweregrad
- Ggf. Vorbehandlung
- Ggf. Therapieversagen bei anderen Behandlungen
- Ggf. einzige zugelassene Therapieoption
- Ggf. positive Erfahrungen mit Koselugo® (Selumetinib) bei vergleichbaren Fällen
- Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse
- Ggf. patientenindividuelle Vorteile in der Behandlung

Dieser Service wird unterstützt von der Alexion Pharma Germany GmbH.

Vorgaben für Hessen

■ Wirtschaftlichkeitsprüfung in Hessen

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt in Hessen vorrangig nach Durchschnittswerten.²

Die Durchschnittswertprüfung wird in der Regel bei nicht mehr als 5 % der Ärzte einer Fach- bzw. Vergleichsgruppe durchgeführt. Erst bei einer Überschreitung des Fach- bzw. Vergleichsgruppendurchschnitts um mehr als 45 % wird der Arzt auffällig. Bei erstmaliger Auffälligkeit erfolgt eine individuelle Beratung des Arztes.²

Hinweis: Die aktuelle Prüfvereinbarung wurde zum 31. Dezember 2018 gekündigt, gilt jedoch fort, bis eine Anschlussregelung vereinbart ist.³

■ Prüfung der Verordnungsweise in Einzelfällen

Darüber hinaus kann geprüft werden, ob der Arzt im Einzelfall mit seinen Arzneimittelverordnungen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat.²

■ Keine Verordnungsvorgaben zu Koselugo® (Selumetinib)

Zur Steuerung der Arzneimittelausgaben in Hessen wurden in der Arzneimittelvereinbarung Wirtschaftlichkeitsziele festgelegt.⁴ Bei der Verordnung von Koselugo® (Selumetinib) sind keine Wirtschaftlichkeitsziele zu beachten.

■ Anerkennung als individuelle Praxisbesonderheit

Im Rahmen eines Prüfverfahrens kann jeder Arzt individuelle Praxisbesonderheiten geltend machen. Diese können berücksichtigt werden, wenn – wie bei Koselugo® (Selumetinib) – besondere Erkrankungen zu versorgen waren, die der Art und/oder der Anzahl nach von den Erkrankungen abweichen, die üblicherweise in Praxen der entsprechenden Fachgruppe vorkommen.²

■ Fazit

In Hessen erfolgt die Wirtschaftlichkeitsprüfung vorrangig nach Durchschnittswerten, wobei eine Auffälligkeit erst nach Überschreitung des Fach- bzw. Vergleichsgruppendurchschnitts um mehr als 45 % besteht. Bei der Verordnung von Koselugo® (Selumetinib) sind keine Verordnungsvorgaben zu berücksichtigen. Um Verordnungen von Koselugo® (Selumetinib) als individuelle Praxisbesonderheiten geltend zu machen oder die Therapieentscheidung im Falle einer Einzelfallprüfung ausreichend begründen zu können, ist eine lückenlose Dokumentation zu Indikation und Verordnungsmenge empfehlenswert.

Weitere Informationen zu den Regelungen der Kassenärztlichen Vereinigungen finden Sie unter www.DeutschesArztPortal.de.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit verwenden wir das generische Maskulinum. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1 Fachinformation Koselugo® 2 Kassenärztliche Vereinigung Hessen: Prüfvereinbarung 2017 3 Kassenärztliche Vereinigung Hessen: Übergangsvereinbarung zur Fortgeltung der Prüfvereinbarung vom 14.09.2021 4 Kassenärztliche Vereinigung Hessen: Arzneimittelvereinbarung 2025

Koselugo® 10 mg Hartkapseln und Koselugo® 25 mg Hartkapseln

Koselugo® 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel und Koselugo® 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.
Wirkstoff: Selumetinib. **Verschreibungspflichtig.** **Zusammensetzung:** Koselugo® 10 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 10 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat). Koselugo® 25 mg Hartkapseln: Jede Hartkapsel enthält 25 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat). Koselugo® 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel: Jede Kapsel enthält 5 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat). Koselugo® 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel: Jede Kapsel enthält 7,5 mg Selumetinib (als Hydrogensulfat). **Sonstige Bestandteile:** Koselugo® 10 mg Hartkapseln: Kapsellösung: Tocopherol (Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat / d-alpha-Tocopherol-polyethylenglycol-1000-succinat). Kapselhülle: Hypromellose (E464), Carrageen (E407), Kaliumchlorid (E508), Titandioxid (E171), Carnaubawachs (E903). Drucktinte: Schellack (E904), Eisen(III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniak-Lösung (E527). Koselugo® 25 mg Hartkapseln: Kapsellösung: Tocopherol (Vitamin-E-Polyethylenglycolsuccinat / d-alpha-Tocopherol-polyethylenglycol-1000-succinat). Kapselhülle: Hypromellose (E464), Carrageen (E407), Kaliumchlorid (E508), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Carnaubawachs (E903), Maisstärke. Drucktinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs (E903), Schellack (E904), Glycerinmonooleat. Koselugo® 5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel: Inhalt des Granulats: Glyceroldibehenat, Macroglyglycerolacetat, Stearinsäure. Kapselhülle: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Eisen(III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525). Koselugo® 7,5 mg Granulat zur Entnahme aus einer Kapsel: Inhalt des Granulats: Glyceroldibehenat, Macroglyglycerolacetat, Stearinsäure. Kapselhülle: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172). Drucktinte: Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Eisen(III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid (E525). **Anwendungsgebiet:** Koselugo®-Hartkapseln: Die Koselugo®-Monotherapie ist bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei Neurofibromatose Typ 1 (NF1) indiziert. Koselugo®-Granulat: Die Koselugo®-Monotherapie 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwere Einschränkung der Leberfunktion. **Nebenwirkungen:** Nebenwirkungen beobachtet in klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen: Sehr häufig: Erbrechen, Diarrhö, Übelkeit, Stomatitis, Hautausschläge (akneähnlich), Paronychie, trockene Haut, Hautausschläge (nicht-akneähnlich), Haarveränderungen, Fieber, Asthenie-bedingte Ereignisse, peripheres Ödem, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Hämoglobin erniedrigt, Albumin im Blut erniedrigt, Alaninaminotransferase erhöht, Auswurfaktion verkleinert, erhöhter Kreatininwert im Blut, erhöhter Blutdruck. Häufig: Verschwommenes Sehen, Dyspnoe, Mundtrockenheit, Gesichtsschwellung. **Nebenwirkungen beobachtet in einer klinischen Studie mit erwachsenen Patienten:** Sehr häufig: Erbrechen, Diarrhö, Übelkeit, Stomatitis, Obstipation, Hautausschläge (akneähnlich), Paronychie, trockene Haut, Hautausschläge (nicht-akneähnlich), Haarveränderungen, Asthenie-bedingte Ereignisse, peripheres Ödem, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht, Aspartataminotransferase erhöht, Hämoglobin erniedrigt, Alaninaminotransferase erhöht. Häufig: Verschwommenes Sehen, Dyspnoe, Mundtrockenheit, Fieber, Gesichtsschwellung, Albumin im Blut erniedrigt, Auswurfaktion verkleinert, erhöhter Kreatininwert im Blut, erhöhter Blutdruck. Gelegentlich: Retinale Pigmentepithelablösung (RPED) / zentrale seröse Retinopathie (CSR), retinaler Venenverschluss (RVO). **Warnhinweis:** Trockenmittel nicht entfernen und nicht schlucken. **Koselugo®-Granulat zusätzlich:** Kapsel nicht schlucken. Kapsel öffnen und auf die Nahrung streuen. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformationen. **Pharmazeutischer Unternehmer:** AstraZeneca GmbH, Friesenweg 26, 22763 Hamburg, E-Mail: azinfo@astrazeneca.com, www.astrazeneca.de Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660. **Stand:** 01/2026. DE-90708/01-2026