

NUB Antrag 2021 / 2022

Binimetinib

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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Binimetinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Mektovi®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2021 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Ja/nein

1.5 Beschreibung der neuen Methode

Wirkungsweise:

Binimetinib ist ein ATP-un kompetitiver reversibler Inhibitor der Enzyme MEK1 und MEK2 (MAPK/ERK-Kinase), der in Kombination mit Encorafenib zur Therapie von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation zugelassen ist. Für eine Behandlung mit Encorafenib und Binimetinib ist der Nachweis einer BRAF-V600-Mutation mithilfe einer validierten Testmethode erforderlich.

Evidenzlage:

Die Zulassungsstudie COLUMBUS (Teil I) – eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte Phase III-Studie, verglich die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombinationstherapie mit Encorafenib plus Binimetinib mit den BRAF-Inhibitor-Monotherapien Vemurafenib bzw. Encorafenib. Die Daten zum Gesamtüberleben (OS) zeigen: Unter der Kombinationstherapie war das OS mit im Median 33,6 Monaten deutlich länger als unter der Vemurafenib-Monotherapie mit 16,9 Monaten (Hazard Ratio (95 % KI): 0,61 (0,47-0,79), nominelles p<0,0001). Das Zwei-Jahres-Überleben mit der Kombinationstherapie betrug 58 % vs. 43 % unter der Vemurafenib-Monotherapie. Der Vergleich mit der Encorafenib Monotherapie läuft noch weiter.

Dosis:

Die Standarddosis ist Encorafenib 450 mg einmal täglich plus Binimetinib 45 mg zweimal täglich. Bei Unverträglichkeit wird eine Dosisreduktion von Encorafenib und Pausierung von Binimetinib empfohlen.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.2

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600 Mutation.

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

NUB-Musteranfrage Binimetinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-15 Binimetinib Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Binimetinib

Es existierend zwei bereits zugelassene BRAF-MEK-Inhibitor-Kombinationen (Dabrafenib + Trametinib; Vemurafenib + Cobimetinib). Vemurafenib und Dabrafenib sind auch als Monotherapien zugelassen. Encorafenib + Binimetinib kann anstelle dieser Optionen zum Einsatz kommen.

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

Es handelt sich um erst vor kurzem neu zugelassene Medikamente. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2021 hat Binimetinib den Status 1 (Position 112 der NUB-Liste)

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus gibt es keine verlässlichen Informationen.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2018

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

In der EU am 20.9.2018

3.3 Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

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

Keine Informationen vorhanden. Ein NUB Antrag wurde für 2021 von 193 Krankenhäusern gestellt.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2021 oder in 2020 mit dieser Methode behandelt?

In 2020

[bitte ergänzen]

In 2021

[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2022 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

4.1 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 Packungskosten (Rote Liste brutto, Stand 09/2021) sind:

Binimetinib 84 Tabletten zu 15 mg: 1559 €

Bei Gabe der Standarddosis sind dies ca. 111 € pro Therapietag.

340 € pro Tag für die Kombination mit Encorafenib.

Personalkosten: unerheblich

4.2 Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

J61C

NUB Antrag 2021 / 2022

Binimetinib

4.3 Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Encorafenib + Binimetinib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2020 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 2022 zu ermöglichen.

Zahlreiche andere DRGs (neben der o.gg) können betroffen sein, wenn ein Patient mit fortgeschrittenem malignem Melanom wegen anderer Diagnosen als Hauptdiagnose stationär behandelt wird und die laufende onkologische Therapie nicht unterbrochen werden soll (was i.d.R. der Fall ist). Die zusätzlichen Kosten von ca. 111 € pro Tag allein für Binimetinib können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet. Die Kosten für Encorafenib kommen noch hinzu.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Schieflage in der/den betroffenen DRG.