

NUB Antrag 2021 / 2022

Encorafenib

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

Encorafenib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Braftovi®

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:

Encorafenib ist ein potenter und hoch-selektiver ATP (Adenosintriphosphat)-kompetitiver RAF (rapidly accelerated fibrosarcoma)-Kinase-Inhibitor, der in Kombination mit Binimetinib zur Therapie von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation zugelassen ist. Seit 2020 ist Encorafenib auch zugelassen in Kombination mit Cetuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Vortherapie erhalten haben

Evidenzlage:

Die Zulassungsstudie COLUMBUS (Teil I) bei Melanom – 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. In der Zulassungsstudie BEACON bei CRC konnte durch diese Zweifachkombination gegenüber der Standardtherapie aus Irinotecan-basierter Chemotherapie plus Cetuximab eine signifikante und klinisch relevante Verbesserung des Tumoransprechens, des PFS sowie des Überlebens bei adäquatem Sicherheitsprofil der Zweifachkombination erreicht werden.

Dosis:

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

Die empfohlene Dosis für das Kolorektale Karzinom beträgt 300 mg einmal täglich, in Kombination mit Cetuximab einmal wöchentlich 250 mg/m² Körperoberfläche.

NUB-Musteranfrage Encorafenib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

DGHO NUB Antrag 22-44 Encorafenib Stand 2021-09-30 final

NUB Antrag 2021 / 2022

Encorafenib

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-00b.9

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

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

Encorafenib ist angezeigt: –in Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600Mutation –in Kombination mit Cetuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Vortherapie erhalten haben .

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

Es existieren 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. Für die Untergruppe der BRAF mutierten CRC gibt es alternativ nur Chemotherapie-Optionen, keine zielgerichteten Ansätze.
--

2.3 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 2021 hat Encorafenib den Status 1 (Position 94 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?

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. Für 2021 wurden NUB Anträge von 239 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]

NUB Antrag 2021 / 2022

Encorafenib

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 EB/FB brutto, Stand 09/2021) sind:

Encorafenib 42 Kapseln zu 75 mg: 1602 €

Bei Gabe der Standarddosis wären dies ca 229 € pro Therapietag für die 450 mg Dosis (Melanom, mit Binimetinib), 153 € für die Encorafenib-Therapie (CRC, mit Cetuximab).

Personalkosten: unerheblich

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

J61C

G60

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

Encorafenib und Binimetinib wurden im Jahr 2018 zugelassen und sind seitdem 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.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 229 € oder 153 € pro Tag allein für Encorafenib (die Kosten für die hochpreisigen Kombinationspartner kommen noch dazu) können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Zudem können zahlreiche andere DRGs als die o.g. betroffen sein, wenn ein Patient mit fortgeschrittenem malignem Melanom oder CRC wegen anderer Diagnosen als Hauptdiagnose stationär behandelt wird und die laufende onkologische Therapie nicht unterbrochen werden soll (was i.d.R. der Fall ist).

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