

NUB Antrag 2025/2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Binimetinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Mektovi®

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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

☒ **hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt**

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Binimetinib ist ein nicht ATP-kompetitiver, reversibler Inhibitor der Enzyme MEK1 und MEK2 (MAPK/ERK-Kinase), der in Kombination mit Encorafenib zu einer höheren Antitumor-Aktivität führt. Für eine Behandlung mit Encorafenib und Binimetinib ist der Nachweis einer BRAF-V600-Mutation mithilfe einer validierten Testmethode erforderlich.

Evidenzlage:

Melanom

Die Zulassungsstudie CMEK162B2301 (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 allein bei 577 Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF 600E oder -K-Mutation. Der primäre Endpunkt war das PFS. Unter der Kombinationstherapie war das progressionsfreie Überleben mit 14,9 Monaten im Median länger als unter der Vemurafenib-Monotherapie mit 7,3 Monaten bzw. 9,6 Monate bei der Encorafenib-Monotherapie (HR versus Vemurafenib 0,55, 95% KI 0,41; 0,71; HR versus Encorafenib Monotherapie 0,68 95% KI 0,52; 0,90).

NSCLC

In der Phase II Studie Array 818 202 wurden 98 Patienten mit einem metastasierten NSCLC und einer BRAF-V600E Mutation mit Binimetinib 2x45 mg und Encorafenib 450 mg täglich behandelt. Der primäre Endpunkt war die ORR. Bei Therapienaiven Patienten betrug die ORR 75% (95% KI 62;85), bei vorbehandelten Patienten 46% (95% KI 30;63).

Quelle: Fachinformation Stand Dezember 2024, Zugriff 29.7.2025

Dosis:

45 mg zweimal täglich in Kombination mit Encorafenib 450 mg einmal täglich

NUB-Musteranfrage Binimetinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-018 Binimetinib_NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Binimetinib

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-00b.2

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.
--

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 plus Binimetinib kann anstelle dieser Optionen zum Einsatz kommen. Alle diese BRAF-MEK-Inhibitoren haben ebenfalls den NUB-Status 1.

Binimetinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei NSCLC mit BRAF Mutation. Bei dieser Erkrankung sind die therapeutischen Optionen mittlerweile komplex. Die detaillierten Einsatzgebiete sind in Leitlinien dargelegt, wie z.B. der Onkopedia Leitlinie der DGHO von April 2025. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Dabrafenib in Kombination mit Trametinib, beide haben einen NUB Status 1. Eine vollständige Abbildung der komplexen Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden, es sollen aus ökonomischer Sicht wesentliche Änderungen ohne Anspruch auf Vollständigkeit beschrieben werden.
--

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 2025 hat Binimetinib den Status 1. Auch die Kombination aus Binimetinib und Encorafenib hat 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?
--

2018

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

202.9.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Binimetinib wird in ca. 375 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2025/2026

Binimetinib

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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 Packungskosten (Rote Liste AVP (EB) inkl. MwSt., Stand 29.7.2025) sind:

Binimetinib 168 Filmtabletten zu 15 mg (N2): 3.061,36 €

Bei Gabe der Standarddosis von 2 x 45 mg ergeben sich Tagestherapiekosten von 109,33 € oder 765,34 € 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?

J61

J18B

R62C

B66D

J11B

J11C

J17Z

J68A

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

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

Für das Datenjahr 2024 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 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 109 € pro Tag allein für Binimetinib können aber mit der/den o.g.

Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet. Die Kosten für Encorafenib (ebenfalls NUB-Status 1)

kommen noch hinzu. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Binimetinib hatte bereits für 2025 den Status 1.