

NUB Antrag 2025/2026

Cobimetinib

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

Cobimetinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Cotellic®

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

Wirkmechanismus:

Cobimetinib ist ein reversibler, selektiver Inhibitor, der den MAP-Kinase-Weg blockiert, indem er gezielt MEK1/2 angreift. Durch die Inhibition der MEK1/2 Signalkette blockiert Cobimetinib die Zellproliferation.

Evidenzlage:

In die multizentrische, randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Phase-III-Studie coBRIM wurden 495 therapie-naive Patienten mit BRAFV600-Mutation-positivem inoperablem oder metastasiertem Melanom eingeschlossen, die entweder mit Cobimetinib plus Vemurafenib oder mit Vemurafenib plus Placebo behandelt wurden. Nach einer medianen Nachbeobachtungszeit von 14,2 Monaten erreichten die Patienten, die Vemurafenib + Cobimetinib erhielten, den primären Endpunkt progressionsfreies Überleben (PFS) im Median von 12,3 Monaten versus 7,2 Monaten im Vemurafenib + Placebo Arm (HR: 0,58, 95 %-KI: 0,46 - 0,72). Quelle: Fachinformation Stand März 2024, Zugriff 29.7.2025

Dosierung:

60 mg einmal täglich oral (3 Tabletten zu je 20 mg) über 21 Tage, gefolgt von 7 Tagen Pause.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-008.c

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

NUB Antrag 2025/2026

Cobimetinib

Cobimetinib wird in Kombination mit Vemurafenib angewendet zur Behandlung bei erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600 Mutation.

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

Cobimetinib ergänzt die vorhandenen Therapieoptionen bei mutiertem Melanom. Andere Therapieoptionen in diesem Gebiet sind z.B. Encorafenib-Binimetinib, die bereits einen NUB Status 1, und Ipilimumab-Nivolumab, die als Zusatzentgelt erstattet werden. Eine vollständige Abbildung aller 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 Cobimetinib 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?

2015

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

20.11.2015

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

[bitte ergänzen]

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

Cobimetinib wird in ca. 380 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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)?

Die Dosierung beträgt 60 mg pro Tag, entsprechend 3 Tabletten zu 20 mg
Der Preis pro Packung beträgt 5.817,85 € bei 63 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt. (AVP (EB)). Stand der Abfrage: 29.7.2025).

NUB Antrag 2025/2026

Cobimetinib

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 277,04 € oder 1.939,27 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

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?

J61B

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

Cobimetinib wurde im Jahr 2015 zugelassen und ist seit dem Jahr 2015 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. 1940 € pro Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Cobimetinib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Medikamente der gleichen Klasse (Binimetinib, Selumetinib und Trametinib) hatten 2025 ebenfalls den NUB-Status 1.