

NUB Antrag 2025/2026

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.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Encorafenib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Braftovi®

Beruht 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

Encorafenib ist ein potenter und hoch-selektiver ATP (Adenosintriphosphat)-kompetitiver RAF (rapidly accelerated fibrosarcoma)-Kinase-Inhibitor.

Evidenzlage:

In der Studie CMEK 162B2301, einer randomisierten, offenen, aktiv-kontrollierten Phase III-Studie, wurde bei Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom die Wirksamkeit und Sicherheit der Kombinationstherapie mit Encorafenib plus Binimetinib mit den BRAF-Inhibitor-Monotherapien Vemurafenib bzw. Encorafenib geprüft. Der primäre Endpunkt progressionsfreie Überleben (PFS) war im Kombinationsarm Encorafenib + Binimetinib mit 14,9 Monaten signifikant länger als in den beiden Armen mit Monotherapien (Encorafenib Monotherapie 9,6 Monate, Vemurafenib Monotherapie 7,3 Monate mit HR 0,51, 95% CI 0,39; 0,67). In der Studie ARRAY-818-302 bei Patienten mit metastasiertem, kolorektalem Karzinom mit einer BRAF-Mutation konnte durch die Zweifachkombination von Encorafenib und Cetuximab gegenüber der Standardtherapie aus Irinotecan-basierter Chemotherapie plus Cetuximab eine signifikante Verbesserung des Overall Survival (OS, primärer Wirksamkeitsendpunkt) gezeigt werden (8,4 Monate versus 5,4 Monate, Hazard Ratio 95% KI 0,60 (0,41;0,88).

In der Studie ARRAY-818-202, einer offenen, multizentrischen, nicht vergleichenden Phase II-Studie, wurden Patienten mit einem metastasierten NSCLC mit einer BRAF-V60E-Mutation untersucht. Die Patienten erhielten 450 mg Encorafenib und 45 mg Binimetinib. Der primäre Endpunkt war die objektive Ansprechrates (OOR). Die primäre Analyse nach 12,8 bzw. 18,2 Monaten zeigte bei den zuvor behandelten Patienten ein Ansprechen von 46,2% bzw. bei den therapie-naiven 74,6%. Quelle: Fachinformation Stand Juni 2025. Zugriff 1.8.2025.

Dosierung:

Melanom und NSCLC: 450 mg einmal täglich p.o. in Kombination mit Binimetinib

Kolorektales Karzinom: 300 mg einmal täglich p.o. in Kombination mit Cetuximab

NUB-Musteranfrage Encorafenib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-053 Encorafenib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-23 final

NUB Antrag 2025/2026

Encorafenib

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?
--

6-00b.9

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

In Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600 Mutation. In Kombination mit Cetuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Vortherapie erhalten haben. In Kombination mit Binimetinib bei Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V60E-Mutation.

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

Es existieren zwei weitere BRAF-MEK-Inhibitor-Kombinationen (Dabrafenib + Trametinib; Vemurafenib + Cobimetinib). Vemurafenib und Dabrafenib sind auch als Monotherapien zugelassen. Alle 4 Medikamente haben einen NUB-Status 1. Encorafenib kann anstelle dieser Optionen beim metastasierten Melanom zum Einsatz kommen (in Kombination mit Binimetinib, welches ebenfalls den NUB-Status 1 aufweist). Für die Untergruppe der BRAF mutierten CRC gibt es alternativ nur Chemotherapie-Optionen, keine zielgerichteten Ansätze. Für NSCLC sind noch andere BRAF-Inhibitoren zugelassen: z.B. Dabrafenib, Trametinib
--

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 Encorafenib 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?

20.9.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Encorafenib wird in ca.430 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?

NUB Antrag 2025/2026

Encorafenib

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 Dosierung beträgt 450 bzw. 300 mg pro Tag, entsprechend 6 bzw. 4 Tabletten zu 75 mg. Der Preis pro Packung (N2) beträgt 6.235,18 € bei 168 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWST (AVP (EB). Stand der Abfrage: 1.8.2025) Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 222,68 € bzw. 148,46 € oder 1.558,79 € bzw. 1.039,20 € 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 G60B J61A J18B B66D

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Encorafenib wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seitdem 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 mindestens 1.000 € pro Woche können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Encorafenib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Dabrafenib, Trametinib, Vemurafenib und Cobimetinib aus der gleichen Klasse haben 2025 ebenfalls den NUB-Status 1.