

NUB Antrag 2026/2027

Tovorafenib

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

Tovorafenib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ojemda®

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 01.01.2026 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:

Tovorafenib ist ein oral einzunehmender, selektiver Typ-II-RAF-Kinase-Inhibitor, der über die Blut-Hirn-Schranke das zentrale Nervensystem erreicht. Er hemmt sowohl die mutierte BRAF-V600E-Kinase als auch Wildtyp-BRAF und Wildtyp-CRAF, einschließlich RAF-Monomeren und -Dimeren sowie der BRAF-Fusion, und supprimiert die Aktivierung des Mitogen-aktivierten Proteinkinase-(MAPK)-Signalwegs, der bei bestimmten Tumoren für ein unkontrolliertes Zellwachstum verantwortlich ist.

Evidenzlage:

In der multizentrischen, offenen, einarmigen Phase-II-Studie FIREFLY-1 (Arm 1) wurde die Wirksamkeit von Tovorafenib bei 77 Patienten im Alter von 6 Monaten bis 25 Jahren mit rezidiviertem oder refraktärem pädiatrischem niedrig-gradigem malignem Gliom (pediatric low-grade glioma [pLGG]) untersucht. Voraussetzung war eine aktivierende BRAF-Alteration (Fusion oder Umlagerung oder einer V600-Mutation) sowie mindestens eine messbare Läsion gemäß RANO-2010-Kriterien.

Der primäre Endpunkt der Studie war die Gesamtansprechrate (ORR), bewertet durch ein unabhängiges Review-Komitee gemäß den RANO-HGG-Kriterien (Response Assessment in Neuro-Oncology für hochgradige Gliome). Im Studienarm 1 erreichten 71 % der Patienten (n = 49) diesen Endpunkt, darunter 23,2 % mit komplettem und 47,8 % mit partiellem Ansprechen. Weitere 21,7 % der Patienten zeigten eine stabile Erkrankung. Kline et al. zufolge betrug die mediane Ansprechdauer (DOR) gemäß den RANO-HGG-Kriterien 21,4 Monate und gemäß den RAPNO-LGG-Kriterien (Response Assessment in Pediatric Neuro-Oncology für niedrig-gradige Gliome) 19,4 Monate (Kline et al. (2026). Clinical stability after tovorafenib treatment in patients with relapsed/refractory pediatric low-grade glioma: Updated results from the phase 2 FIREFLY-1 trial. Neuro-Oncology Pediatrics).

Quelle: Herstellerangaben und Fachinformation vom April 2026

Dosis:

NUB Antrag 2026/2027

Tovorafenib

Die empfohlene Dosis von Tovorafenib beträgt 380 mg/m² Körperoberfläche (KOF) oral einmal wöchentlich. Die maximal empfohlene Dosis liegt bei 600 mg oral einmal wöchentlich. Tovorafenib kann entweder als orale Suspension oder als Tablette verabreicht werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 11 im Jahr 2026 ist für 2027 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Tovorafenib (Ojemda®) wird angewendet als Monotherapie für die Behandlung von Patienten ab 6 Monaten mit pädiatrischem niedrig-gradig malignem Gliom mit einer BRAF-Fusion oder -Umlagerung oder einer BRAF-V600-Mutation, die nach ein oder mehreren systemischen Therapien progredient sind. Vor der Einnahme von Tovorafenib muss bei Patienten eine BRAF-Fusion oder -Umlagerung oder BRAF-V600-Mutation bestätigt worden sein. Pädiatrische niedrig-gradige maligne Gliome umfassen eine heterogene Gruppe von Hirntumoren und werden mit dem ICD-10-Code D43* verschlüsselt.

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

In der EU ist die Kombination aus Dabrafenib und Trametinib (beide 2026 über NUB-Entgelte abgebildet) seit 2023 als zielgerichtete Therapieoption für Patienten mit einem pLGG zugelassen und seit 2024 in Deutschland verfügbar. Die Behandlung ist unter anderem für pädiatrische Patienten ab einem Alter von einem Jahr mit einer BRAF-V600E-Mutation zugelassen, die eine systemische Therapie benötigen. Sobald unter dieser Kombination ein Fortschreiten der Erkrankung eintritt, gab es bisher keine zugelassene Behandlungsoption mehr. Auch für Patienten mit rezidiviertem/refraktärem pLGG, die eine andere Art von BRAF-Veränderung aufwiesen, z. B. BRAF-Fusionen, gab es bisher keine zugelassenen Behandlungen. Tovorafenib ergänzt die Therapieoptionen bei Patienten mit einem rezidivierten/refraktären pLGG mit BRAF-V600E-Mutation und stellt damit eine zweite zielgerichtete Option neben Dabrafenib/Trametinib dar. Zudem ist Tovorafenib die erste zugelassene zielgerichtete Therapie, die sowohl BRAF-V600-Mutationen als auch BRAF-Fusionen und -Umlagerungen abdeckt und damit eine Versorgungslücke schließt.

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

Es handelt sich um ein neues, erst im April 2026 zugelassenes Medikament. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Tovorafenib den Status 11, somit seit Zulassung 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?

15.05.2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-146 Tovorafenib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

Tovorafenib

20. April 2026

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

[bitte ergänzen]

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

Tovorafenib wurde als NUB für 2026 von 30 Kliniken in Deutschland angefragt. Der tatsächliche Bedarf ist noch nicht bekannt.
--

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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:

Tovorafenib wird einmal wöchentlich als Dauertherapie verabreicht.

Die empfohlene Dosis von Tovorafenib beträgt laut Fachinformation 380 mg/m² KOF bis maximal 600 mg.

Tovorafenib kann entweder als orale Suspension oder als schnell freisetzende Tablette eingenommen werden.

Die tatsächlich entstehenden Arzneimittelkosten hängen somit von der KOF sowie der Darreichungsform ab:

Orale Suspension:

Für die KOF von 0,30 – 0,35 m² beträgt die empfohlene Dosis 125 mg (Dosisuntergrenze). Da die rekonstituierte Suspension innerhalb von 15 Minuten aufzubrauchen ist, werden die Kosten der gesamten Flasche der oralen Suspension für eine Gabe anfallen.

Bei einer KOF von $\geq 1,40$ m² beträgt die empfohlene Dosis 600 mg (Dosisobergrenze).

Die Tagestherapiekosten der oralen Suspension belaufen sich auf 695,80 € bis 1.391,61 € (AVP inkl. 19 % Mehrwertsteuer).

Tablette (schnell freisetzend):

Bei einer KOF von 0,90 – 1,12 m² (minimale KOF laut Fachinformation) beträgt die empfohlene Dosis 400 mg.

Bei einer KOF von $\geq 1,40$ m² beträgt die empfohlene Dosis 600 mg (Dosisobergrenze).

Die Tagestherapiekosten der Filmtabletten belaufen sich bei der Wahl der wirtschaftlichsten Packung (100 mg / 24 Stück) auf 925,87 € bis 1.388,81 €.

Vor der erstmaligen Behandlung mit Tovorafenib können einmalig Kosten für die Diagnostik einer BRAF-Fusion, BRAF-Umlagerung oder einer BRAF-V600-Mutation anfallen. Diese Diagnostik wird aber nicht zwingend im stationären Setting und/oder während Aufenthalt erbracht, während derer auch Tovorafenib verabreicht wird.

Personalkosten:

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

NUB Antrag 2026/2027

Tovorafenib

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. Unter der Annahme einer stationären Gabe von Tovorafenib bei HD D43* würde die DRG B66D, bei Kindern B66C resultieren.

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

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

Tovorafenib wurde im April 2026 zugelassen und ist seit Mai 2026 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2025 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 ist damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von mindestens 700 € (Suspension) bis über 900 € (Tablette) und 1.400 € (Maximaldosis) pro Woche können aber mit den entsprechenden Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den betroffenen DRG. Tovorafenib hat bereits 2026 NUB-Status 1.