

NUB Antrag 2018/2019

Encorafenib 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.

1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Encorafenib plus Binimetinib

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Braftovi® plus Mektovi®

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

Hier nein ankreuzen

1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2018 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. Binimetinib ist ein ATP-un kompetitiver reversibler Inhibitor der Enzyme MEK1 und MEK2 (MAPK/ERK-Kinase). Für eine Behandlung mit Encorafenib und Binimetinib ist der Nachweis einer BRAF-V600-Mutation mithilfe einer validierten Testmethode erforderlich.

Evidenzlage:

Die Zulassungsstudie COLUMBUS (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. 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.

Dosis:

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

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Weder für Encorafenib noch Binimetinib liegen bisher spezifische OPS Codes vor.

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Die Einrichtung von Codes für Encorafenib und Binimetinib sollte erfolgen

Encorafenib plus Binimetinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

Version DGHO NUB Antrag 19_78 Encorafenib-Binimetinib Stand 25.9.2018

NUB Antrag 2018/2019

Encorafenib Binimetinib

2.1 Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?
Erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600 Mutation.

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

2.3 Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?
Bei Encorafenib + Binimetinib handelt es sich um eine 2018 neu zugelassene BRAF-MEK-Inhibitor-Kombination, die derzeit noch nicht im DRG-System abgebildet ist.

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?
Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus gibt es keine verlässlichen Informationen. Eine wesentliche Änderung gegenüber den unter 2.2 genannten Therapieoptionen ergibt sich nicht offensichtlich.

3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?
2018

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?
In der EU am 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.

3.5 Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2017 oder in 2018 mit dieser Methode behandelt?
In 2017
[bitte ergänzen]
In 2018
[bitte ergänzen]

3.6 Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2019 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 (Apothekenverkaufspreis brutto) sind:

Encorafenib plus Binimetinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

Version DGHO NUB Antrag 19_78 Encorafenib-Binimetinib Stand 25.9.2018

NUB Antrag 2018/2019

Encorafenib Binimetinib

Encorafenib 28 Kapseln zu 50 mg: 1196,07 €
Encorafenib 42 Kapseln zu 75 mg: 1780,63 €
Binimetinib 84 Tabletten zu 15 mg: 3503,97 €
Bei Gabe der Standarddosis wären dies ca 504 € pro Therapietag

Personalkosten:
unerheblich

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

Bei einer stationären Aufnahme mit der Hauptdiagnose nach ICD10 C43.- (Melanom) und konservativer Therapie überwiegend die DRGs J61C. Zahlreiche andere DRGs können betroffen sein, wenn ein Patient mit fortgeschrittenem malignem Melanom wegen anderer Diagnosen als Hauptdiagnose stationär behandelt wird und die laufende onkologische Therapie nicht unterbrochen werden soll (was i.d.R. der Fall ist).

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

Die Zulassung erfolgte im September 2018. Naturgemäß ist eine Abbildung im G-DRG System 2019 damit nicht möglich.

Mit zusätzlichen Kosten von bis zu 504 € pro Tag Verweildauer wird die Therapie mit der Fallpauschale alleine nicht ausreichend abgebildet. Zum einen ist es möglich, dass das mit dem Medikament behandelte Melanom nur eine Nebendiagnose darstellt und der Patient aus anderem Anlass im Krankenhaus behandelt wird (Infekt, Herzerkrankung, Operation usw.). In diesem Fall sollte die orale Dauertherapie mit Encorafenib + Binimetinib nicht unterbrochen werden, führt aber zu erheblichen Kosten und wird durch die DRG nicht abgebildet. Zum anderen ist es möglich, dass das Melanom die Hauptdiagnose darstellt, der Patient jedoch aufgrund von Komplikationen stationär behandelt werden muss. Die Kosten für Encorafenib + Binimetinib sind hier ebenfalls nicht eingepreist.

Vemurafenib und Dabrafenib als bisher überwiegend eingesetzte Alternativen hatten sowohl alleine als auch in Kombination mit dem entsprechenden MEK Inhibitor 2018 den NUB Status 1.

Encorafenib plus Binimetinib

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

www.dgho.de

Seite 3 von 3

Version DGHO NUB Antrag 19_78 Encorafenib-Binimetinib Stand 25.9.2018