

# NUB Antrag 2024/2025

## 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®

**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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

**[Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen]**

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkungsweise:

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

Evidenzlage:

In der Studie CMEK 162B2301, eine randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte 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 (9,3 Monate versus 5,9 Monate, Hazard Ratio 95% KI 0,61 (0,48;0,77). Quelle Fachinformation März 2024

Dosis:

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

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

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-00b.9

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

NUB-Musteranfrage Encorafenib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-046 Encorafenib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Encorafenib

---

–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

### 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, das ebenfalls den NUB-Status 1 aufweist). Für die Untergruppe der BRAF mutierten CRC gibt es alternativ nur Chemotherapie-Optionen, keine zielgerichteten Ansätze.

### 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 2024 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

Erweiterung mCRC 6/2020

### 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. 420 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)?

NUB-Musteranfrage Encorafenib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 2 von 3

25-046 Encorafenib NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Encorafenib

---

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: 11.8.2024)  
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

### 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 2023 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 2025 zu ermöglichen.  
Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.559 € bzw. 1.039 € pro Aufenthalt (angenommen 7 Tage) 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 2024 ebenfalls den NUB-Status 1.