

NUB Antrag 2024/2025

Vemurafenib

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

Vemurafenib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Zelboraf®

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

Wirkweise:

Vemurafenib ist ein oral verfügbarer BRAF-Inhibitor, der die Aktivität des onkogenen BRAF- Proteins spezifisch hemmt. Mutationen des BRAF-Gens führen zu einer Aktivierung des BRAF-Proteins, welche in eine unregulierte Zellproliferation resultieren kann. Onkogene BRAF-Mutationen sind in etwa der Hälfte der Melanome nachzuweisen. Vemurafenib hemmt bei Patienten mit vorliegender BRAF-V600E-Mutation selektiv die BRAF-Kinase-Aktivität und somit den MAP-Kinase-Signalweg (Mitogen-Activating Protein). Dies führt zu einer Hemmung der Zellproliferation und zum programmierten Zelltod, was letztendlich in einer Tumorregression resultiert.

Evidenzlage:

In einer Phase III Studie (NO25026) mit 675 Patienten mit nachgewiesener BRAF-V600E-Mutation wurde Vemurafenib mit Dacarbazin, der Standard-Chemotherapie, verglichen. Die Ansprechrate in der Patientengruppe mit Vemurafenib war mit 48,4 % fast neunmal so hoch wie in der Gruppe mit Chemotherapie (5,5 %; $p < 0,0001$). Das progressionsfreie Überleben betrug 6,87 Monate vs 1,64 Monate (95% KI 6,14; 6,96 bzw. 1,58; 2,07). Quelle Fachinformation Stand März 2024

Mutationstest:

Der für eine Behandlung mit Vemurafenib notwendige Nachweis einer BRAF-V600E-Mutation kann mit herkömmlichen validierten Testmethoden auf PCR-Basis durchgeführt werden.

Dosis:

1920 mg (2 x täglich 960 mg p.o., d-h- 2 x 4 Tbl zu 240 mg).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-006.f

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Vemurafenib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

24-139 Vemurafenib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2024-09-08 final

NUB Antrag 2024/2025

Vemurafenib

--

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Vemurafenib ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom.

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

Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600 Mutation steht mit Vemurafenib eine spezifische und wirksame Substanz zur Verfügung. Vemurafenib kann auch in Kombination mit Cobimetinib eingesetzt werden.

Alternativ kann auch Binimetinib in Kombination mit Encorafenib; Trametinib als Monotherapie oder in Kombination mit Dabrafenib oder auch Talimogen laherparepvec eingesetzt 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 2024 hat Vemurafenib 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?

Februar 2012

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.2.2012

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

[bitte ergänzen]

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

Vemurafenib wird schätzungsweise in ca. 460 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzungen aufgrund der NUB-Anfragen aus dem Vorjahr).

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)?

Sachkosten:

NUB Antrag 2024/2025

Vemurafenib

Tagesdosis 1920 mg (8 Tbl zu 240 mg)
Packungsgröße: 56 Tabletten á 240 mg
Preis pro Packung (Rote Liste, (AVP(EB)) Stand 25.08.2024): 1.492,66 € inkl. MwSt.
Kosten pro Tag ca. 213,23 €
Kosten pro Aufenthalt bei einer angenommenen Aufenthaltsdauer von 7 Tagen: 1.492,63 €

Personalkosten:
Bei oraler Gabe entsteht kein zusätzlicher Personalaufwand.

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?

Vemurafenib wurde im Jahr 2012 zugelassen und ist seit dem Jahr 2012 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. 213 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Vemurafenib ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.