

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Encorafenib – Braftovi® (22.03.2019)	Encorafenib in Kombination mit Binimetinib (Mektovi®) ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.	a) Erwachsene nicht-vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	a) Vemurafenib in Kombination mit Cobimetinib oder Dabrafenib in Kombination mit Trametinib	Zusatznutzen nicht belegt	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Erwachsene vorbehandelte Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation	b) Eine patientenindividuelle Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes in Abhängigkeit von der jeweiligen Vortherapie und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus (hiervon ausgenommen: Dacarbazin und Lomustin).	Zusatznutzen nicht belegt	
Encorafenib – Braftovi® (17.12.2020) Neues Anwendungsgebiet	Encorafenib ist angezeigt in Kombination mit Cetuximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (CRC) mit einer BRAF-V600E-Mutation, die eine systemische Vortherapie erhalten haben.**	Erwachsene Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom mit einer BRAF-V600EMutation, die mindestens eine systemische Vortherapie erhalten haben	Eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl von • 5-Fluorouracil + Folinsäure + Oxaliplatin ± Bevacizumab • Capecitabin + Oxaliplatin ± Bevacizumab • 5-Fluorouracil + Folinsäure + Irinotecan ± Aflibercept oder Ramucirumab oder Bevacizumab oder Cetuximab oder Panitumumab • Irinotecan +/- Cetuximab oder Panitumumab • Trifluridin/Tipiracil • 5-Fluorouracil ± Bevacizumab • Capecitabin ± Bevacizumab - unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes und der Art und Anzahl der Vortherapien.	Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Encorafenib in Kombination mit Binimetinib soll durch einen auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit Melanomen erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Facharzt/Fachärztin für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte aus anderen Fachgruppen).

Vor der Einnahme von Encorafenib in Kombination mit Binimetinib muss bei den Patienten eine BRAF-V600-Mutation mittels eines validen Tests nachgewiesen worden sein.

** Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Encorafenib in Kombination mit Cetuximab soll durch in der Therapie von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.