

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Trametinib – Mekinist® (17.03.2016)	a) Trametinib ist angezeigt als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Eine Trametinib-Monotherapie hat keine klinische Aktivität bei Patienten gezeigt, deren Erkrankung auf eine vorhergehende Therapie mit einem BRAF-Inhibitor fortschritt.		a) Vemurafenib	a) Zusatznutzen nicht belegt.	Erstattungsbetrag vereinbart
	b) Trametinib ist angezeigt in Kombination mit Dabrafenib (Tafinlar®) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.		b) Vemurafenib	b) Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen	
Trametinib – Mekinist® Neues Anwendungsgebiet (19.10.2017)	Trametinib (Mekinist®) in Kombination mit Dabrafenib (Tafinlar®) ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation*	1) Patienten ohne Vorbehandlung: mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2	Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus oder - Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie oder - Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel	Zusatznutzen nicht belegt	

		mit ECOG-Performance-Status 2	alternativ zur platinbasierten Kombinationsbehandlung: eine Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin		
		2) Patienten mit Vorbehandlung: a) Für die eine Therapie mit Docetaxel oder Pemetrexed angezeigt ist	a) Docetaxel oder Pemetrexed	Zusatznutzen nicht belegt	
		b) Für die eine Therapie mit Docetaxel und Pemetrexed nicht angezeigt ist	b) Best-Supportive-Care	Zusatznutzen nicht belegt	
Trametinib – Mekinist® (22.03.2019) Neues Anwendungsgebiet	Trametinib (Mekinist®) in Kombination mit Dabrafenib (Tafinlar®) ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion.**	Erwachsene Patienten nach vollständiger Resektion des BRAF-V600-Mutation-positiven Melanoms im Stadium III zur adjuvanten Behandlung	Beobachtendes Abwarten	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

*Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trametinib soll nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen. Vor der Einnahme von Trametinib muss bei Patienten die BRAF-V600-Mutation durch einen validierten Test nachgewiesen worden sein.

**Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trametinib in Kombination mit Dabrafenib 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 Trametinib in Kombination mit Dabrafenib muss bei Patienten die BRAF-V600-Mutation durch einen validierten Test nachgewiesen worden sein.

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.