Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
Encorafenib (Neues Anwendungsgebiet: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, fortgeschritten, BRAF-V600E-Mutation, Kombination mit Binimetinib)

Vom 20. März 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. April 2025 (BAnz AT 30.04.2025 B6) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Encorafenib gemäß dem Beschluss vom 17. Dezember 2020 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:

Encorafenib

Beschluss vom: 20. März 2025
In Kraft getreten am: 20. März 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 29. August 2024):

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. März 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Encorafenib in Kombination mit Binimetinib:

- Dabrafenib in Kombination mit Trametinib

  oder
- Pembrolizumab als Monotherapie

  oder
- Atezolizumab als Monotherapie

  oder
- Cemiplimab als Monotherapie

  oder
- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder
- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder
- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder
- Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Durvalumab in Kombination Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Encorafenib in Kombination mit Binimetinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Encorafenib in Kombination mit Binimetinib:

- Dabrafenib in Kombination mit Trametinib

  oder

- Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und platinhaltiger Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Atezolizumab als Monotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit einer PD-L1-Expression ≥ 10 % bei tumorinfiltrierenden Immunzellen)

  oder

- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Atezolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel und Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab und 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

  oder

- Durvalumab in Kombination Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Encorafenib in Kombination mit Binimetinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

c) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Encorafenib in Kombination mit Binimetinib:

– Dabrafenib in Kombination mit Trametinib

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Encorafenib in Kombination mit Binimetinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-100), sofern nicht anders indiziert.

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

c) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

circa 31 bis 102 Patientinnen und Patienten

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

circa 90 bis 251 Patientinnen und Patienten

c) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

circa 1 bis 123 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Braftovi (Wirkstoff: Encorafenib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. Dezember 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/braftovi-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Encorafenib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Wird die Anwendung von Encorafenib in Kombination mit Binimetinib in Betracht gezogen, muss die BRAF-V600E-Mutation mittels eines validierten Testverfahrens bestimmt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Encorafenib + Binimetinib	
Binimetinib	37 647,79 €
Encorafenib	81 256,95 €
Gesamt	118 904,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Monotherapien mit Immuncheckpoint-Inhibitoren	
Atezolizumab	67 771,78 €
Cemiplimab	71 009,05 €
Pembrolizumab	90 059,96 €
Dabrafenib + Trametinib	
Dabrafenib	70 934,34 €
Trametinib	53 117,84 €
Gesamt	124 052,18 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)[2]	
Nivolumab	76 219,31 €
Ipilimumab	57 271,75 €
Cisplatin	231,86 €
Carboplatin	1 003,02 €
Pemetrexed	2 140,40 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed	
Gesamt	135 863,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	133,08 € - 150,71 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed	
Gesamt	136 634,48 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	36,53 € - 43,37 €
Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie (4 – 6 Zyklen)	
Atezolizumab	15 579,72 € - 23 369,58 €

[2] *Paclitaxel wird hier als Kombinationspartner nicht berücksichtigt, da es sich bei Tumoren mit BRAF-V600E-Mutation histologisch vorwiegend um Adenokarzinome handelt und die hier vorliegende Kombination mit Paclitaxel explizit bei Patienten mit plattenepithelialer Tumorhistologie angezeigt ist.*

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	4 450,16 € - 6 675,24 € oder 8 785,68 € - 13 178,52 €
Paclitaxel	3825,52 € - 5738,28 €
Carboplatin	2006,04 € - 3009,06 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	83,18 € - 139,93 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € - 52 192,06 €
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	12 682,96 € - 14 908,04 € oder 25 039,19 € - 29 432,03 €
Gesamt *(Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Bevacizumab-Dosierungsschemata)*	Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab: 92 961,54 € - 95 877,32 € (4 - 6 Induktionszyklen) oder Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab: 111 821,05 € - 114 736,83 € (4 - 6 Induktionszyklen)
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	82,95 € - 139,47 €
Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel *(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)*	
Induktionstherapie	
Atezolizumab	15 579,72 € - 23 369,58 €
Carboplatin	2 006,04 € - 3 009,06
nab-Paclitaxel	9 786,00 € - 14 679,00 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € - 52 192,06 €
Gesamt	79 563,82 € - 85 459,84 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie *(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)*	
Pembrolizumab	90 059,96 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Cisplatin	2 017,18 €
Carboplatin	8 726,27 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin	
Gesamt	117 407,71 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	121,05 € - 162,66 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt	110 698,62 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	551,29 € - 669,88 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Cemiplimab	71 009,05 €
+ Carboplatin + Pemetrexed	
Carboplatin	8 726,27 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Pemetrexed)	98 356,80 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	121,05 € - 162,66 €
+ Cisplatin + Pemetrexed	
Cisplatin	2 017,18 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Pemetrexed)	91 647,71 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	551,29 € - 669,88 €
+ Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	8 726,27 €
Paclitaxel	18 953,12 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel)	98 688,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	264,31 €
+ Cisplatin + Paclitaxel	
Cisplatin	2 286,18 €
Paclitaxel	18 953,12 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)	92 248,35 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	694,55 € - 771,53 €
Durvalumab in Kombination Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Durvalumab	23 837,76 €
Tremelimumab	20 157,84 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; Induktionsphase)	43 995,60 €
+ Carboplatin + Pemetrexed (Induktionsphase)	
Carboplatin	2 006,04 €
Pemetrexed	4 280,80 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed)	50 282,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	28,28 € - 37,85 €
+ Cisplatin + Pemetrexed (Induktionsphase)	
Cisplatin	463,72 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed)	48 740,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	157,41 € - 177,77 €
+ Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionsphase)	
Carboplatin	2 006,04 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin +nab-Paclitaxel)	53 781,60 €
Antikörper-Erhaltungstherapie inklusive histologiebasierter Erhaltungstherapie mit Pemetrexed	
Durvalumab	59 594,40 €
Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Pemetrexed	10 702,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Pemetrexed; Erhaltungsphase)	75 335,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	551,29 € - 669,88 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Monotherapien					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 - 17,4	870 € - 1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2	200 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2	200 €
Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	mit monoklonalen Antikörpern				
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4 - 6	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4 - 6	400 € - 600 €
Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4 - 6	400 € - 600 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12 - 18	1 200 € - 1 800€
Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	zytostatikahaltigen parenteralen Lösung				
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Durvalumab in Kombination Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktion					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	1	4,0	400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern				
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Antikörper-Erhaltungstherapie inklusive histologiebasierter Erhaltungstherapie mit Pemetrexed					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1 000 €
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	100 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	10,0	1 000 €

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Encorafenib + Binimetinib	
Binimetinib	37 647,79 €
Encorafenib	81 256,95 €
Gesamt	118 904,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Monotherapie mit Immuncheckpoint-Inhibitoren	
Atezolizumab	67 771,78 €
Dabrafenib + Trametinib	
Dabrafenib	70 934,34 €
Trametinib	53 117,84 €
Gesamt	124 052,18 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)[2]	
Nivolumab	76 219,31 €
Ipilimumab	57 271,75 €
Cisplatin	231,86 €
Carboplatin	1 003,02 €
Pemetrexed	2 140,40 €
Nivolumab + Ipilimumab + Cisplatin + Pemetrexed	
Gesamt	135 863,32 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	133,08 € - 150,71 €
Nivolumab + Ipilimumab + Carboplatin + Pemetrexed	
Gesamt	136 634,48 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	36,53 € - 43,37 €
Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Induktionstherapie (4 – 6 Zyklen)	
Atezolizumab	15 579,72 € - 23 369,58 €
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	4 450,16 € - 6 675,24 € oder 8 785,68 € - 13 178,52 €
Paclitaxel	3825,52 € - 5738,28 €
Carboplatin	2006,04 € - 3009,06 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	83,18 € - 139,93 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € - 52 192,06 €
Bevacizumab (7,5 mg/kg oder 15,5 mg/kg)	12 682,96 € - 14 908,04 € oder 25 039,19 € - 29 432,03 €
Gesamt *(Kostenspanne unter Berücksichtigung der Induktionszyklenzahl und Bevacizumab-Dosierungsschemata)*	Kombination mit 7,5 mg/kg Bevacizumab: 92 961,54 € - 95 877,32 € (4 - 6 Induktionszyklen) oder Kombination mit 15 mg/kg Bevacizumab: 111 821,05 € - 114 736,83 € (4 - 6 Induktionszyklen)
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	82,95 € - 139,47 €
Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel *(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)*	
Induktionstherapie	
Atezolizumab	15 579,72 € - 23 369,58 €
Carboplatin	2 006,04 € - 3 009,06
nab-Paclitaxel	9 786,00 € - 14 679,00 €
Erhaltungstherapie	
Atezolizumab	44 402,20 € - 52 192,06 €
Gesamt	79 563,82 € - 85 459,84 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie *(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG-PS 0-1)*	
Pembrolizumab	90 059,96 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Cisplatin	2 017,18 €
Carboplatin	8 726,27 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Carboplatin	
Gesamt	117 407,71 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	121,05 € - 162,66 €
Pembrolizumab + Pemetrexed + Cisplatin	
Gesamt	110 698,62 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	551,29 € - 669,88 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie *(nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)*	
Cemiplimab	71 009,05 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
+ Carboplatin + Pemetrexed	
Carboplatin	8 726,27 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Pemetrexed)	98 356,80 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	121,05 € - 162,66 €
+ Cisplatin + Pemetrexed	
Cisplatin	2 017,18 €
Pemetrexed	18 621,48 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Pemetrexed)	91 647,71 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	694,55 € - 771,53 €
+ Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	8 726,27 €
Paclitaxel	18 953,12 €
Gesamt (Cemiplimab + Carboplatin + Paclitaxel)	98 688,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	263,51 €
+ Cisplatin + Paclitaxel	
Cisplatin	2 286,18 €
Paclitaxel	18 953,12 €
Gesamt (Cemiplimab + Cisplatin + Paclitaxel)	92 248,35 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	694,55 € - 771,53 €
Durvalumab in Kombination Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)	
Durvalumab	23 837,76 €
Tremelimumab	20 157,84 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab; Induktionsphase)	43 995,60 €
+ Carboplatin + Pemetrexed (Induktionsphase)	
Carboplatin	2 006,04 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin + Pemetrexed)	50 282,44 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	28,28 € - 37,85 €
+ Cisplatin + Pemetrexed (Induktionsphase)	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Cisplatin	463,72 €
Pemetrexed	4 280,80 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Cisplatin + Pemetrexed)	48 740,12 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	157,41 € - 177,77 €
+ Carboplatin + nab-Paclitaxel (Induktionsphase)	
Carboplatin	2 006,04 €
nab-Paclitaxel	9 786,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Carboplatin +nab-Paclitaxel)	53 781,60 €
Antikörper-Erhaltungstherapie inklusive histologiebasierter Erhaltungstherapie mit Pemetrexed	
Durvalumab	59 594,40 €
Einmalgabe Tremelimumab	5 039,46 €
Pemetrexed	10 702,00 €
Gesamt (Durvalumab + Tremelimumab + Pemetrexed; Erhaltungsphase)	75 335,86 €
Zusätzlich notwendige GKV-Kosten	551,29 € - 669,88 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Monotherapien					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 - 17,4	870 € - 1 740 €
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	mit monoklonalen Antikörpern				
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Nivolumab + Ipilimumab + 2 Zyklen platinbasierte Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2	200 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2	200 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	2	200 €
Atezolizumab + Bevacizumab + Paclitaxel + Carboplatin (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4 - 6	400 € - 600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4 - 6	400 € - 600 €
Atezolizumab + Carboplatin + nab-Paclitaxel (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4 - 6	400 € - 600 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	12 - 18	1 200 € - 1 800€
Pembrolizumab + Pemetrexed + platinhaltige Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 oder 17,4	870 € oder 1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cemiplimab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	17,4	1 740 €
Durvalumab in Kombination Tremelimumab und platinbasierter Chemotherapie (nur für Patientinnen und Patienten mit ECOG PS 0-1)					
Induktion					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	mit monoklonalen Antikörpern				
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	4,0	400 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
nab-Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	4,0	400 €
Antikörper-Erhaltungstherapie inklusive histologiebasierter Erhaltungstherapie mit Pemetrexed					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	10,0	1 000 €
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	100 €
Pemetrexed	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	10,0	1 000 €

c) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Encorafenib + Binimetinib	
Binimetinib	37 647,79 €
Encorafenib	81 256,95 €
Gesamt	118 904,74 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dabrafenib + Trametinib	
Dabrafenib	70 934,34 €
Trametinib	53 117,84 €
Gesamt	124 052,18 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. März 2025)

Sonstige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Encorafenib im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Binimetinib (Mektovi)

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Encorafenib im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Binimetinib (Mektovi)

c) Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Encorafenib im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Binimetinib (Mektovi)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Encorafenib

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

20. März 2025

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.

Patientengruppe a

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression ≥ 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Binimetinib (Mektovi)

Geltungsdauer der Benennung

Seit 20. März 2025

Patientengruppe b

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit einer PD-L1-Expression < 50 % und einer BRAF-V600E-Mutation; Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Binimetinib (Mektovi)

Geltungsdauer der Benennung

Seit 20. März 2025

Patientengruppe c

Erwachsene mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit einer BRAF-V600E-Mutation; nach Erstlinientherapie

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen[2])

Binimetinib (Mektovi)

Geltungsdauer der Benennung

Seit 20. März 2025

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. März 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken