

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzen- verband)
<b>Eribulin – Halaven®</b>  (19.04.2012)*  <b>Neuer Beschluss:</b> 22.01.2015	Eine Halaven®-Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach mindestens zwei Chemotherapien zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist. Die Vortherapien sollen ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlungen waren ungeeignet für den Patienten.  Erweiterung des bisherigen Anwendungsgebietes auf Patienten, bei denen nach einer Chemotherapie zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist (Anwendung in einer früheren Therapielinie). Der vorliegende Beschluss bezieht sich auf das gesamte Anwendungsgebiet.	a) Patientinnen, die nicht mehr mit Taxanen oder Anthrazyklinen behandelt werden können.	a) Patientenindividuell bestimmte Chemotherapie unter Verwendung der Wirkstoffe als Monotherapie mit Capecitabin, Vinorelbin	a) Anhaltspunkt für einen beachtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart
		b) Patientinnen, die für eine erneute Anthrazyklin- oder taxanhaltige Behandlung infrage kommen.	b) patientenindividuell bestimmte Chemotherapie mit einer erneuten Anthrazyklin- oder taxanhaltigen Therapie	b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt	
		c) Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, für die eine Anti-HER2-Therapie angezeigt ist.	c) Es wird davon ausgegangen, dass in der Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs, bei der Therapieentscheidung für eine Behandlung mit Eribulin laut vorliegendem Anwendungsgebiet, die Behandlungsoption einer Anti-HER2-3 Therapie eingehend berücksichtigt und als nicht angezeigt beurteilt worden ist. Sofern angezeigt	c) Ein Zusatznutzen gilt als nicht belegt	
*Die Angaben zu Eribulin in der Fassung des Beschlusses vom 19.04.2012 wurden aufgehoben					
<b>Eribulin- Halaven®</b>  Neues Anwendungsgebiet (01.12.2016)	Halaven® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem Liposarkom, die wegen einer fortgeschrittenen oder metastasierten Tumorerkrankung eine Vorbehandlung mit einer Anthrazyklin enthaltenden Therapie (sofern sie geeignet war) erhalten haben.	a) Patienten, für die Dacarbazin eine geeignete Therapieoption darstellt	Eine antineoplastische Arzneimitteltherapie nach Maßgabe des Arztes unter Beachtung des Zulassungsstatus der Arzneimittel und der jeweiligen erfolgten Vortherapie(n).	a) Anhaltspunkt für einen beachtlichen Zusatznutzen.	
		b) Für Patienten, die für andere Therapieoptionen (außer Dacarbazin) in Frage kommen		b) Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.	

#### Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

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. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.