

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<p>Palbociclib Ibrance®</p> <p>(18.05.2017)</p> <p>Neubewertung nach Fristablauf (22.03.2019)</p>	<p>Ibrance® ist angezeigt zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Brustkrebs:</p> <p>- in Kombination mit einem Aromatasehemmer</p> <p>- in Kombination mit Fulvestrant bei Frauen, die zuvor eine endokrine Therapie erhielten</p> <p>Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten kombiniert werden.</p>	a1) Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie	a1) Anastrozol <i>oder</i> Letrozol <i>oder</i> ggf. Tamoxifen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind.	Zusatznutzen nicht belegt.*	Erstattungsbetrag vereinbart
		a2) Prä-/perimenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie	a2) Tamoxifen in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion.	Zusatznutzen nicht belegt.*	
		b1) Postmenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie	b1) Tamoxifen oder Anastrozol oder Fulvestrant oder Letrozol (beide letztgenannten Wirkstoffe nur für Frauen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogenbehandlung) oder Exemestan (nur für Frauen mit Progress nach einer Antiöstrogenbehandlung) oder Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Frauen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist)	Zusatznutzen nicht belegt.*	
		b2) Prä-/perimenopausale Patientinnen mit Progression nach einer vorangegangenen endokrinen Therapie	b2) Endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung	Zusatznutzen nicht belegt.*	

Palbociclib Ibrance® (22.03.2019) Neubewertung nach Fristablauf	Der Beschluss vom 22. März 2019 bezieht sich ausschließlich auf die Bewertung des Zusatznutzens von Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant in den Teilpopulationen b1) und b2)	b1) Postmenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist.	b1) Eine weitere endokrine Therapie in Abhängigkeit der Vortherapie mit: Tamoxifen oder Anastrozol oder Fulvestrant; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung, oder Letrozol; nur für Patientinnen mit Rezidiv oder Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung, oder Exemestan; nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung, oder Everolimus in Kombination mit Exemestan; nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist.	Zusatznutzen nicht belegt.*	
		b2) Prä-/ perimenopausale Patientinnen, bei denen es nach endokriner Therapie zu einer Progression gekommen ist.	b2) Eine endokrine Therapie nach Maßgabe des Arztes, unter Beachtung der jeweiligen Zulassung. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind Tamoxifen, Letrozol, Exemestan, Megestrolacetat und Medroxyprogesteronacetat zugelassen.	Zusatznutzen nicht belegt.*	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

*Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Palbociclib soll durch in der Therapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

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.