

# NUB Antrag 2024/2025

## Eribulin

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Eribulin

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Halaven®

**Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

nein ankreuzen

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkmechanismus:

Eribulin ist ein Inhibitor der Mikrotubulus-Dynamik. Es gehört zu der antineoplastischen Wirkstoffklasse der Halichondrine. Eribulin hemmt die Wachstumsphase der Mikrotubuli und führt zu einer Blockade des G2/M Zell-Zyklus, einer Zerstörung der mitotischen Spindeln und nach längerer Mitoseblockade schließlich zur Apoptose.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit von Eribulin bei Brustkrebs wurde in einer randomisierten Phase-3 EMBRACE mit 762 Patientinnen untersucht. Das Gesamtüberleben betrug 13,4 Monate (HR 0,849, 95% CI 0,695;1,036) versus 11,8 Monate (HR 0,594, 95% CI 0,389;0,907) im Vergleichsarm mit Therapie nach Wahl des Arztes (in 97% Chemotherapie, in 3% Hormontherapie)

Die Wirksamkeit von Eribulin beim Sarkom wurde in der zulassungsrelevante Phase-3-Studie 309 untersucht. Die Patienten in dieser Studie (n = 452) litten an lokal rezidivierenden, inoperablen und/oder metastasierten Weichteilsarkomen, die einem Leiomyosarkom oder einem Liposarkom zuzuordnen waren und hatten mindestens zwei Vorbehandlungen mit Chemotherapie erhalten, von denen eine ein Anthrazyklin enthalten haben musste. Sie erhielten entweder Eribulin 1,23 mg/m<sup>2</sup> an Tag 1 und 8 eines 21-tägigen Zyklus oder Dacarbazin 850 mg/m<sup>2</sup>, 1000 mg/m<sup>2</sup> oder 1200 mg/m<sup>2</sup> alle 21 Tage. Es zeigte sich eine statistisch signifikante Besserung des Gesamtüberlebens (OS) (13,5 Monate für mit Eribulin behandelten Patienten im Vergleich zu 11,5 Monate für Patienten, die mit Dacarbazin behandelt wurden, HR 0,768, 95% CI 0,618;0,954)). Quelle:

Fachinformation Stand 11/2022 (Stand 16.8.2024)

Dosis:

1,23 mg/m<sup>2</sup> intravenös an Tag 1 und 8 jedes 21-Tage-Zyklus

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

6-006.5

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

NUB-Musteranfrage Eribulin

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-050 Eribulin NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2024-09-07 final

# NUB Antrag 2024/2025

## Eribulin

---

### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

- Eribulin ist indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach mindestens einer Chemotherapie zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist. Die Vortherapien sollen ein Anthrazyklin und ein Taxan entweder als adjuvante Therapie oder im Rahmen der metastasierten Situation enthalten haben, es sei denn, diese Behandlungen waren ungeeignet für den Patienten.
- Eribulin 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.

### Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Ergänzung zu den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

### Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2024 hat Eribulin den Status 1.

### Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

### Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Mai 2011.

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17.03.2011

### Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

### In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Eribulin wird in ca. 490 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

# NUB Antrag 2024/2025

## Eribulin

---

<b>Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Durch die Gabe von Eribulin entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Patient mit 1,8 m<sup>2</sup> Körperoberfläche, Dosis 1,23 mg / m<sup>2</sup>, ergibt 2,2 mg pro Applikation

Packungsgröße: 6 Flaschen zu 0,88 mg

Preis pro Packung: 2.429,97 € (Rote Liste inkl. MWST AVP (FB/EB) Stand 16.8.2024)

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 1.012,49 € für eine Applikation

Personalkosten:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

<b>Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?</b>
---------------------------------------------------------------------------

J62B

I65C

<b>Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------------

Eribulin wurde im Jahr 2011 zugelassen und ist seitdem in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2023 sollten aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsinformationen aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1.000€ pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden und Eribulin ist bisher im ZE-Katalog nicht enthalten.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG.

Es gibt keine empfohlene Therapie in dieser Therapiesituation, sondern nur gleichrangig genannte

Therapieoptionen, einschließlich experimenteller Therapien. Alternative Therapieoptionen in dieser Situation sind

Taxane, Anthrazykline oder Vincaalkaloide, z.B. Docetaxel, Paclitaxel, Nab-Paclitaxel und PEG liposomalem

Doxorubicin. Für die beiden letztgenannten bestehen Zusatzentgelte. (2024-111 und ZE 72).