



(19972) Perjeta Roche Pharma (Schweiz) AG Neuaufnahme in Spezialitätenliste per 1. Juli 2015

Perjeta ist per 1. Juli 2015 wieder in die Spezialitätenliste aufgenommen worden. Dies nachdem Perjeta per 1. August 2014 nach befristeter Aufnahme in die Spezialitätenliste nicht mehr von der obligatorischen Krankenversicherung vergütet wurde. Das BAG hatte das Arzneimittel nach einer Befristung nicht mehr als wirtschaftlich erachtet. Im Juni 2015 und September 2014 hat Roche dem BAG einen neuen Antrag eingereicht. In der Folge konnte eine Lösung gefunden werden, welche das BAG befristet als wirtschaftlich erachtet. Auch die Erfüllung der Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit von Perjeta konnte inzwischen nach Abschluss der klinischen Studien aufgezeigt werden.

Es wurde neu ein Fabrikabgabepreis von 3'430.97 Franken für Perjeta festgelegt. Auf diese Weise wird der Forschungs- und Entwicklungsaufwand für Perjeta nach den Verordnungsvorgaben angemessen berücksichtigt. Die Kosten für die Kombinationstherapie Perjeta, Herceptin und Docetaxel sind jedoch trotz inzwischen erreichter Preissenkungen für die Arzneimittel Herceptin und Docetaxel weiterhin hoch. Damit die Gesamtherapiekosten dem therapeutischen Nutzen der Kombination entsprechen, wurde deshalb auf die Kombination pro Verabreichungszyklus eine Rückvergütung von 737 Franken festgelegt.

1 Zulassung Swissmedic

Perjeta wurde von Swissmedic per 13. August 2012 mit folgender Indikation zugelassen:

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel zur Behandlung von Patienten mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs indiziert, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

CLEOPATRA-Studie (New Engl J Med 372;8 Februar 19, 2015)

Publizierte Daten zum Gesamtüberleben aus der CLEOPATRA-Studie (New Engl J Med 372; 8 Februar 19, 2015) zeigen, dass Perjeta in Kombination mit Herceptin/ Docetaxel das Gesamtüberleben um 15.7 Monate (= 1.3 Jahre) verlängert (HR =0.68, p=0.001). In der Vergleichsgruppe (Placebo plus Herceptin/ Docetaxel) betrug das mediane Gesamtüberleben 40.8 Monate. In der Perjeta-Gruppe (Perjeta plus Herceptin/ Docetaxel) betrug das Gesamtüberleben 56.5 Monate.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Sicherheit/ Verträglichkeit:

Die häufigsten Nebenwirkungen ($\geq 50\%$) unter Perjeta waren Diarrhö, Alopezie und Neutropenie. Die häufigsten Nebenwirkungen ($> 10\%$) vom Grad 3 – 4 gemäss NCI-CTCAE Kriterien (Version 3) waren Neutropenie, febrile Neutropenie und Leukopenie, und die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse waren febrile Neutropenie, Neutropenie und Diarrhö.

Die Lebensqualität war in beiden Studienarmen vergleichbar.

Medizinischer Bedarf:

Ein metastasierender oder lokal rezidivierender nicht resezierbarer Brustkrebs ist eine schwere Erkrankung. Aufgrund dessen Wirkungsmechanismus ist Perjeta nur bei einer Untergruppe von Patientinnen mit Brustkrebs und HER2-positivem Rezeptorstatus wirksam. 20% der Patientinnen mit Brustkrebs haben eine HER2-Gen Amplifikation oder eine Überexpression.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Befristung bis zum 1.1.2018.
- Mit einer Limitierung: *"In Kombination mit Herceptin und Docetaxel zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Nach Absetzen der Chemotherapie (ca. 6 Zyklen Docetaxel) wird Perjeta in Kombination mit Herceptin bis zur Progression verabreicht. Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede bezogene Perjeta Packung den Betrag von Fr. 737.--."*
- Aufgrund des Preisvergleiches mit Herceptin/ Docetaxel auf der Grundlage der Gesamtherapiekosten. Es wurde folgender therapeutischer Quervergleich (TQV) durchgeführt:
Die bisherige Therapie mit Herceptin/ Docetaxel kostet während einer Therapiedauer von 12.4 Monaten Fr. 39'367.-- (nach Patentablauf von Herceptin).
Die neue Therapie mit Perjeta/ Herceptin/ Docetaxel kostet während einer Therapiedauer von 18.7 Monaten Fr. 132'548.-- (inkl. Rückvergütung).
- mit einer Gewichtung von Auslandpreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV) von 2 : 1.
- Mit einem Innovationszuschlag von 50% auf die Gesamtherapiekosten von Herceptin/ Docetaxel.
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Inf Konz 1 Vial 420 mg/14 ml	Fr. 3430.97	Fr. 3762.75