



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. November 2013

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Frühe Nutzenbewertung von Pertuzumab (Perjeta®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie um den Wirkstoff Pertuzumab zu ergänzen.

Der Beschluss trat am **1. Oktober 2013** in Kraft. Den Beschlusstext finden Sie [hier](#).

Perjeta® ist zur Anwendung in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs indiziert, die zuvor noch keine anti-HER2-Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel zur Behandlung des HER2-positiven, metastasierten Brustkrebses bei Patienten mit viszeraler Metastasierung, ist *Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)*.

Es liegt ein **Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen**. Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von Pertuzumab unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung und des therapeutischen Ziels bei der Behandlung der Erkrankung als beträchtlich ein. Gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie handelt es sich um eine beträchtliche Verbesserung des therapielevanten Nutzens, da eine moderate Verlängerung der Überlebensdauer erreicht wird.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel zur Behandlung des HER2-positiven, metastasierten Brustkrebses bei Patienten mit nicht-viszeraler Metastasierung, ist *Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)*.

Hier gilt der **Zusatznutzen** als **nicht belegt**. Für keinen Endpunkt zeigt sich ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein größerer Schaden wird nicht festgestellt. Daher ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Die **zweckmäßige Vergleichstherapie** für Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel zur Behandlung des HER2-positiven, lokal rezidivierten, inoperablen Brustkrebses ist die *Strahlentherapie*.

Ein **Zusatznutzen** gilt als **nicht belegt**.

Es liegen keine Daten für einen Vergleich von Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel mit einer Strahlentherapie im Dossier des Herstellers vor. Somit gilt ein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.

Der Beschluss des G-BA ist wegen der verbliebenen Unsicherheiten auf fünf Jahre befristet.

Achtung! Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Perjeta® soll durch einen in der Therapie von Patienten mit metastasiertem Brustkrebs erfahrenen Facharzt erfolgen (Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der/die an der Onkologie-Vereinbarung teilnimmt oder weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen, soweit die regionale Versorgung anderweitig nicht sichergestellt werden kann). Oder die Verordnung sollte auf Empfehlung einer interdisziplinären Tumorkonferenz erfolgen.

Der G-BA stellt alle Informationen zum Nutzenbewertungsverfahren [hier](#) zur Verfügung. Eine Dossierbewertung des IQWiG¹ finden Sie [hier](#).

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** – von unseren Pharmakotherapie-Beratern. Sie finden unsere Berater unter www.kvb.de > [Praxis](#) > [Service und Beratung](#) > [Präsenzberatung](#) > [Verordnungen](#)

PS: Seit Mitte April 2011 können Sie, sofern Sie Mitglied der KVB sind, über das KVB-Postfach Mitteilungen und Nachrichten der KVB elektronisch empfangen. Informationen finden Sie unter www.kvb.de > [Online-Zugänge](#) > [KVB-Postfach](#).

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen