



(18082) AVASTIN, Roche Pharma (Schweiz) AG

Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Juli 2020

1 Zulassung Swissmedic

AVASTIN wurde von Swissmedic per 16. Dezember 2004 mit folgender Indikation zugelassen:

„Kolorektales Karzinom

Lungenkarzinom

Nierenzellkarzinom

Mammakarzinom

Ovariakarzinom

Zervixkarzinom

Glioblastom (WHO Grad IV)

Avastin ist als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem Glioblastom (WHO Grad IV) nach Vortherapie mit Temozolomid indiziert.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen befristet wirksam:

In der Verfügung des BAG vom 09. Mai 2018 wurde die Verlängerung der Befristung mit der Auflage verbunden, die Resultate aus den Studien NCT02761070 und NCT02511405 einzureichen:

- NCT02761070 / RE-GEND: Zur Phase III Studie mit dem Titel «Bevacizumab Alone Versus Dose-dense Temozolomide Followed by Bevacizumab for Recurrent Glioblastoma, Phase I (REGEND)» liegen bisher noch keine Daten vor. Gemäss ClinicalTrial.gov wird die Studie erst am 10.07.2023 (estimated study completion date) abgeschlossen.
- NCT02511405 / GLOBE: Die Studie «A Phase 3, Randomized, Controlled, Double-Arm, Open-Label, Multi-center Study of VB-1 11 Combined With Bevacizumab vs. Bevacizumab Monotherapy in Patients With Recurrent Glioblastoma» wurde am 30.09.2018 abgeschlossen. Ein erstes Abstract wurde 2018 von Timothy Cloughesy im Journal «Neuro-Oncology» publiziert. Die Studie hat jedoch den primären Endpunkt verfehlt, d.h. durch die Zugabe von VB-1 1 1 zu Avastin konnte das mOS nicht verbessert werden (Avastin+VB-111; 6.8 months vs. Avastin; 7.9 months, HR 1.2, p=NS).

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen erfüllt:

AVSTIN wurde im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre im Jahr 2017 überprüft.

Medizinischer Bedarf

Der medizinische Bedarf für die Anwendung von AVASTIN in der Indikation Glioblastom ist aufgrund fehlender Therapiealternativen nach wie vor sehr hoch.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

AVASTIN wurde im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf überprüft, Das BAG erachtet das Kriterium der Wirtschaftlichkeit in der Indikation Glioblastom mit den Preisen entsprechend Verfügung vom 19. Mai 2020 (Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf, sowie mit bisheriger Limitierung, als erfüllt.

- zu Preisen von:

	FAP	PP
Inf Konz 100 mg/4 ml Vial 4ml	Fr. 343.42	Fr. 410.65
Inf Konz 400 mg/16 ml Vial 16 ml	Fr. 1'283.79	Fr. 1'469.50

- mit einer befristeten Limitierung in der Indikation „Glioblastom“:
„Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Zweitlinien-Monotherapie bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom (WHO Grad IV) nach Vortherapie mit Temozolimid. Avastin wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.“,
- mit folgenden Auflagen:
Die Verlängerung der Befristung wird mit der Auflage verbunden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG für den 2. EAK Termin 2023 Daten einreicht, insbesondere die Resultate aus den Studien NCT02761 070 und NCT02511405, so dass das BAG vor Ende der Befristung die Wirksamkeit der Avastin Monotherapie in der Indikation Glioblastom erneut beurteilen kann.

5 Die Erweiterung der Limitierung ist befristet bis zum 30. Juni 2023.