

EINSCHREIBEN

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Ressort Medikamente
Schwarzenburgerstrasse 165
3097 Liebefeld

13. September 2012 (Mü/11)

**FAST TRACK; Neuaufnahmegesuch Schulmedizin: Perjeta® (Pertuzumab), BAG Nr. 19972 /
Antrag für ein Meeting / Stellungnahme zur BAG-Mitteilung vom 11. September 2012**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihre Mitteilung vom 11.9.2012 und das Telefongespräch mit Frau Frey vom 13.9.2012, bei dem wir um einen Besprechungstermin gebeten haben. Gemäss Auskunft von Frau Frey ist ein Meeting grundsätzlich nur möglich, wenn eine Stellungnahme eingereicht wird. Dieser Forderung möchten wir mit diesem Schreiben nachkommen und gleichzeitig **eine Besprechung beantragen, da aufgrund der Vielschichtigkeit der Sachlage ein Schriftverkehr nicht zielführend ist.**

In Ihrem Schreiben vom 11.9.2012 wurde uns mitgeteilt, dass die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit von Perjeta grundsätzlich erfüllt sind. Auch die Höhe des Kombinationspreises scheint von Ihnen als wirtschaftlich beurteilt worden zu sein. Unser Gesuch wurde primär mit der Begründung abgelehnt, dass Roche einen **Schein-FAP von 3950.- fordert und gleichzeitig einen Rabatt von 2100.- anbietet.** Das BAG fordert, dass Perjeta mit **einem FAP von 1850.- gelistet wird.**

Dazu möchten wir wie folgt Stellung nehmen:

- In den nächsten Monaten und Jahren werden Kombinationstherapien von Antikörpern speziell in der Onkologie zunehmen. **Neue Modelle müssen entwickelt werden, um der Komplexität des zukünftigen Pricings gerecht zu werden.** Ohne neue Modelle werden Patienten keinen Zugang zu **innovativen Kombinationstherapien erhalten.** Roche hat sich deshalb mit vielen Stakeholdern europä- und weltweit zusammengesetzt, um sich dieser Herausforderung zu stellen und Lösungen, wie das vorgeschlagene Modell zu finden. Gerne würde wir unsere positiven und auch lösungsorientierten geführten Diskussionen mit Schweizer Stakeholdern in einem konstruktiven Meeting mit Ihnen teilen.

- Die neue Situation einer Kombination von Antikörpern ist zwar nicht identisch, aber vergleichbar mit der Komplexität des indikationsspezifischen Pricings, wie es zum Bsp. bei Avastin der Fall ist. Aus diesem Grund wurde das von uns vorgeschlagene Modell auf der Kombination von Herceptin und Perjeta analog den neuen Modellen entwickelt, wie wir diese in Kürze beim BAG als Ersatz für die Avastin Capping-Modelle Ende Oktober 2012 einreichen werden.
- Roche geht bezüglich Pricing-Modellen in unseren Referenzländern analog vor, wie wir in der Schweiz (Kompensationszahlungen auf der Kombination). Somit werden ab Q1 2013 Fabrikabgabepreise unserer Referenzländer vorliegen, die in der gleichen Grössenordnung sein werden, wie der von uns beantragte Preis.

Um die aufgeführten Punkte in einem gemeinsamen Meeting konstruktiv zu diskutieren, **beantragen wir beim BAG so schnell wie möglich ein entsprechendes Treffen**. Dazu schlagen wir folgende Termine vor:

- Mittwoch den 19.9.2012, Vormittags
- Montag den 1.10.2012, Vormittags oder Nachmittags ab 15:30 Uhr
- Dienstag den 2.10.2012, Vormittags, Meeting müssst jedoch um 10:30 enden

Die in der Mitteilung vom 11.9.2012 formulierten Fragen bezüglich der Zweckmässigkeit können wir wie folgt beantworten:

- *Anpassung der Fachinformation von Herceptin:*
Eine Anpassung Fachinformation von Herceptin bezüglich der Kombinationstherapie mit Perjeta wurde von Swissmedic nicht gefordert und ist zurzeit nicht vorgesehen.
- *Dosierungsempfehlung von Docetaxel:*
Eine ausformulierte Dosierungsempfehlung von 75mg/m² mit einer Steigerung auf 100mg/m² wurde ursprünglich von Roche in der Perjeta-Fachinformation beantragt. Swissmedic hat jedoch diesen Vorschlag aus Effizienzgründen gestrichen und als Ersatz den kurzen Verweis auf die Docetaxel-Fachinformation eingeführt.

Aus der Sicht des Arztes ist klar, dass die genaue Dosierung von einem Chemotherapeutikum wie Docetaxel sehr individuell auf die Patientin abgestimmt werden muss, unabhängig davon, was in der Fachinformation definiert ist. Dabei spielt die bisherige Erfahrung des Arztes die entscheidende Rolle.

Roche wird jedoch aus Konsistenzgründen bei Swissmedic einen Antrag einreichen, damit die ausformulierte Dosierungsempfehlung aufgenommen wird.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

CH-3003 Bern, BAG

Einschreiben

Roche Pharma (Schweiz) AG
Schönmattstrasse 2
4153 Reinach (BL)

Referenz/Aktenzeichen: 513.0026-770/12.005333/893277/

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: FRY

Bern, 6. Februar 2013

Gesuch um Aufnahme von (19972) Perjeta in die Spezialitätenliste (SL)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 25. Juli 2012 haben Sie die Aufnahme von (19972) Perjeta in die Spezialitätenliste (SL) beantragt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat Ihr Gesuch geprüft, der eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) vorgelegt und Ihnen in seiner Mitteilung vom 11. September 2012 mitgeteilt, dass es beabsichtigt das Gesuch abzulehnen. Das BAG hat die beabsichtigte Ablehnung hauptsächlich damit begründet, dass der von Ihnen beantragte Fabrikabgabepreis (FAP) für (19972) Perjeta von Fr. 3950.00 mit einer Rückvergütung durch Roche Pharma (Schweiz) AG von Fr. 2100.00 als unzweckmässig und unwirtschaftlich zu erachten sei, da (19972) Perjeta zur Zeit nur in einer Indikation von Swissmedic zugelassen wurde und daher kein indikationsspezifisches Pricing notwendig sei. Das BAG erachtete eine Aufnahme von (19972) Perjeta nur zu einem FAP von Fr. 1850.00 als möglich.

In mehreren Stellungnahmen und zwei Treffen mit dem BAG haben Sie dargelegt, dass Sie einer Aufnahme von (19972) Perjeta zum vom BAG verlangten Preis nicht zustimmen könnten. Das BAG hat gemeinsam mit Ihnen versucht, eine sowohl für das BAG als auch für die Roche Pharma (Schweiz) AG akzeptable Lösung zu finden und dabei den Augenmerk vor allem auf Anpassungen des Herceptin-Preises gerichtet. So wurde z.B. geprüft, ob die Rückvergütung bei (17354) Herceptin erfolgen könnte anstelle bei (19972) Perjeta, da bei (17354) Herceptin aufgrund der unterschiedlichen Indikationen dieses Arzneimittels ein indikationsspezifisches Pricing möglich wäre.

Nach eingehender Prüfung haben wir nun aber festgestellt, dass die Einführung einer Limitation und einer Rückvergütung beim Arzneimittel (17354) Herceptin nicht möglich ist, wenn die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und insbesondere der Wirtschaftlichkeit (sogenannte WZW-Kriterien) bei (17354) Herceptin nicht geprüft wurden.

Bundesamt für Gesundheit
Andrea Frey
Schwarzenburgstrasse 165
Postadresse: CH-3003 Bern
Tel. +41 31 322 90 17, Fax +41 31 322 90 20
andrea.frey@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Es ist zwar nicht übliche Praxis des BAG bei bisher in der SL gelisteten Arzneimitteln, wenn sie mit einem neu aufzunehmenden Arzneimittel kombiniert werden, die genannten WZW-Kriterien ebenfalls zu prüfen. Die Einführung einer Limitation und Rückvergütung bei (17354) Herceptin würde aber eine solche Überprüfung notwendig machen. Die Überprüfung dürfte ergeben, dass (17354) Herceptin aufgrund des Preisunterschiedes zwischen der Schweiz und den Referenzländern unwirtschaftlich ist. Entsprechend wäre (17354) Herceptin auf das Auslandpreisniveau zu senken.

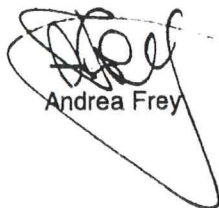
Aufgrund der laufenden Diskussionen zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln bei Indikationserweiterungen oder Änderungen der Limitation wäre es ein falsches Signal bei (17354) Herceptin neu eine Limitation und Rückvergütung einzuführen, ohne dass eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit und damit verbundene Preissenkung erfolgt ist. Es ist davon auszugehen, dass andere Zulassungsinhaberinnen dies so verstehen könnten, dass im Rahmen einer Indikationserweiterung oder Änderung der Limitation durch die Einführung einer Rückvergütung die Preissenkung auf das Auslandpreisniveau vermieden werden kann. Dem BAG ist es daher nicht möglich, die Rückvergütung mit dem Arzneimittel (17354) Herceptin zu verbinden, wenn der Preis von (17354) Herceptin unverändert bleibt. Aus denselben Gründen ist es auch nicht möglich eine Preissenkung von z.B. fünf Prozent bei (17354) Herceptin zu akzeptieren, wenn diese Preissenkung nicht aufgrund einer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, verbunden mit einer Preissenkung auf das Auslandpreisniveau erfolgt.

Es ging im bisherigen Verfahren darum, eine Lösung für die Aufnahme von (19972) Perjeta in die SL zu finden, die die Kosten der Forschung und Entwicklung von (19972) Perjeta berücksichtigt, aber nicht zu einer Aufnahme eines Arzneimittels in die SL zu einem Preis führt, der nicht dem tatsächlich vergüteten Preis entspricht. Trotz unser aller Bemühungen ist dies leider nicht gelungen, so dass wir nun, um den Patientinnen eine reguläre Vergütung von (19972) Perjeta durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) zu ermöglichen, vorläufig im Rahmen einer befristeten Aufnahme von (19972) Perjeta bis am 31. Juli 2014 zu einem FAP von Fr. 3450.00 mit einer Rückvergütung von Fr. 1600.00 per 1. März 2013 zustimmen können. Wir möchten betonen, dass es sich hierbei um eine befristete Lösung handelt, für die weitere Listung von (19972) Perjeta in der SL nach dem 1. August 2014 ist die Wirtschaftlichkeit und der Abrechnungsmodus neu zu beurteilen und es ergibt sich möglicherweise eine andere Lösung.

Wir bitten Sie, zum weiteren Vorgehen wieder mit uns Kontakt aufzunehmen. Insbesondere sollte vor der Aufnahme in die SL auch eine gemeinsame Sprachregelung erstellt werden, um auf allfällige Fragen zur Preisbildung von (19972) Perjeta nach der SL-Aufnahme verständliche Erklärungen abgeben zu können. Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen noch zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Abteilung Leistungen
Sektion Medikamente



Andrea Frey

Brun Anita BAG

Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 18. Februar 2013 18:48
An: Brun Anita BAG; Frey Andrea BAG
Cc: [REDACTED] Indermitte Jörg BAG; [REDACTED]
Betreff: Re: AW: Neuaufnahmegesuch Perjeta / Rückmeldung zum Verfügungsentwurf

Sehr geehrte Frau Frey
Sehr geehrte Frau Brun

Besten Dank, dass der Aufnahme von Perjeta per 1. März 2013 mit dem neuen Modell nichts mehr im Wege steht.
Wir sind uns bewusst, dass das neue Modell kommunikativ ein Challenge für uns alle ist.

Die Sprachregelung ist für uns alle eine ganz sensible Angelegenheit, da weder das BAG noch Roche durch die Sprachregelung missverstanden werden möchten. Primär geht es bei der Sprachregelung darum, dass das neue Modell befristet ist.

Wie [REDACTED] bereits betont hat, haben wir grosse Bedenken, dass die Ärzte Perjeta nicht einsetzen, wenn sie hören, dass die SL-Aufnahme befristet ist - vor allem auch, da Sie uns nur bestätigen können, dass die Krankenkassen Perjeta nur 6 Monate über die Befristung hinaus bezahlen müssen. Sollten die Medien oder andere Stakeholder aus der Befristung eine unerfreuliche Geschichte machen, wäre das nicht im Sinn des BAGs, von Roche, den Patientinnen und den Ärzten.

Daher möchten wir Sie bitten, die Sprachregelung wie folgt nach dem folgenden Satz anzupassen:
..... um Fr. 1600.-- erreicht wurde.

"Das vorliegende Abrechnungsmodell ist befristet bis zum 31. Juli 2014 zugelassen. Das Weiterführen des Modells wird ab diesem Zeitpunkt vom BAG in einem Verfahren neu beurteilt werden. Dabei werden auch die üblichen WZW-Kriterien von Perjeta neu überprüft."

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn wir uns auf obige Sprachregelung einigen könnten, da sie aus unserer Sicht kommunikativ einfacher ist und weniger unnötige Fragen aufwirft.

[REDACTED]
[REDACTED]
Mit freundlichen Grüssen

Roche Pharma Schweiz AG
[REDACTED]
Von meinem iPad gesendet

Am 18.02.2013 um 20:39 schrieb [REDACTED]

Sehr geehrte Frau Brun,

besten Dank. Der Verfügungsentwurf ist für uns in dieser Form in Ordnung.

Die Sprachregelung, wie sie vom BAG verwendend werden soll, können wir so akzeptieren, möchten jedoch darauf hinweisen, dass wir als Roche im Rahmen von Anfragen mit den 34% Reduktion des Sterberisikos und auch der Ansprechrate von 95% arbeiten werden.

Überprüfung der WZW-Kriterien und dabei auch die Beurteilung des Abwicklungsmodells. Entsprechend werden wir allfällige Anfragen wie in der beiliegenden Sprachregelung aufgeführt beantworten. Wir können allenfalls noch ergänzen, dass es eine regelmässige Praxis des BAG ist, insbesondere Krebsmedikamente vorerst nur befristet aufzunehmen.

Wir werden Sie bei Eingang allfälliger Anfragen über die Fragen und unsere Antworten informieren.

Freundliche Grüsse

Andrea Frey

Leiterin Sektion Medikamente

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen

Schwarzenburgstrasse 165, CH-3097 Liebefeld
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 (0)31 322 90 17,
Fax +41 (0)31 322 90 20
andrea.frey@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

Von: [REDACTED]
Gesendet: Dienstag, 19. Februar 2013 11:10
An: Frey Andrea BAG
Cc: [REDACTED] Brun Anita BAG
Betreff: Perjeta Sprachregelung

Sehr geehrte Frau Frey,

wie von Frau Brun vorgeschlagen, senden wir Ihnen unseren intern konsolidierten Sprachregelungsvorschlag.

In unseren Telefongesprächen von letzter Woche waren wir uns glaube ich einig, dass die Kommunikation der Befristung für das BAG insbesondere wegen dem Abrechnungsmodell, **welches das BAG nur mit schwerem Herzen akzeptiert hat, sehr wichtig ist.** Aus diesem Grund haben wir die Sprachregelung nochmals angepasst mit dem Fokus auf die Befristung des Abrechnungsmodells und dem Hinweis, dass im Rahmen der Neubeurteilung des Abwicklungsmodells die WZW-Kriterien ebenfalls begutachtet werden. Mit dieser Formulierung wird aus unserer Sicht die Gefahr minimiert, dass bei den verschreibenden Ärzten die Wahrnehmung entsteht, Perjeta sei ab dem 1.8.2014 nicht mehr auf der Spezialitätenliste aufgeführt und die Kosten für Patientinnen auf Therapie würden nicht mehr übernommen.

Gerne erwarten wir Ihre Einschätzung zu unserem Vorschlag und bedanken uns für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüssen

[REDACTED]
[REDACTED]
Roche Pharma (Schweiz) AG
Schönmattstr. 2
CH-4153 Reinach BL

[REDACTED]
Fax ++41 61 715 43 07
[REDACTED]
Internet: <http://www.roche-pharma.ch>



EINSCHREIBEN

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
 Ressort Medikamente
 Schwarzenburgerstrasse 165
 3097 Liebefeld

6. Juni 2014 (Mü/37)

**Gesuch um definitive Aufnahme von Perjeta* in die Spezialitätenliste, BAG Nr. 19972;
 Stellungnahme zur BAG-Mitteilung vom 28. Mai 2014**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf Ihre Mitteilung vom 28. Mai 2014 (Ihr Zeichen INJ) und das Telefongespräch mit Frau Frey vom 3. Juni 2014 und nehmen dazu wie folgt Stellung:

In der BAG-Mitteilung wurde bestätigt, dass die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit von Perjeta vom BAG als erfüllt betrachtet werden.

Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit wurde als nicht erfüllt bezeichnet, da der geforderte FAP über dem APV-Niveau liege und die Rückzahlung auf der Kombination nicht reduziert werden könne, da ansonsten trotz Patentablauf von Herceptin für die OKP und die Versicherten keine Einsparungen resultierten.

Anpassung des FAPs von Perjeta auf APV-Niveau

Roche ist bereit, den FAP von Perjeta auf das APV-Niveau zu senken und unterbreitet somit den folgenden neuen Preisvorschlag:

Fabrikabgabepreis ohne MWST	Publikumspreis inkl. MWST
Fr. 3436.51	Fr. 3768.40

Reduktion der Rückzahlung auf der Kombination

Die BAG-Forderung, die Rückzahlung auf der Kombination bei Fr. 1600.-- zu belassen, ist für Roche aus folgenden Gründen nicht akzeptabel:

- das APV-Niveau wird bereits jetzt deutlich unterschritten: 18% (ohne Modelle) bzw. **effektiv* 11,4%** (mit Modellen & Zwangsrabatt GER)
- der Patentablauf von Herceptin führt zu substanziellen Einsparungen in der OKP von jährlich Fr. 13 Mio, **unabhängig von der Perjeta/Herceptin-Kombination.**

APV-Niveau wird mit dem beantragten Kombinationspreis bereits jetzt deutlich unterschritten:

Aktuell beziffern sich die Kombinationskosten im Durchschnitt auf rund Fr. 6'500.--pro Monat, was durch eine Reduktion der Rückzahlung von Fr. 1600.-- auf Fr. 1'000.-- so bleiben soll. Mit der vom BAG geforderten Beibehaltung der Rückzahlung von Fr. 1'600.-- würden monatliche Therapiekosten von ca. Fr. 5'500.--resultieren.

Vergleicht man diese Kombinationskosten mit dem Durchschnittspreis der 6 relevanten Referenzländer, ergeben sich die folgenden %-Differenzen zwischen APV und Schweizerpreisen:

Preisszenario	Schweiz (FAP)	APV Niveau (FAP, ohne Modelle)	Differenz formell	APV-Niveau effektiv* (Modelle & Zwangsrabatt GER)	Differenz effektiv*
Beantragte Kombikosten	6'500.--	7'922.--	18,0% (1'422)	7'336.--	11,4% (836)
BAG-Forderung	5'500.--	7'922.--	30,6% (2'422)	7'336.--	25,0% (1'836)

* effektiv = unter Berücksichtigung der Rückzahlungsmodelle DK, NL, A & Zwangsrabatt in Deutschland

** Wechselkurse EUR/CHF: 1.23, DKK/CHF: 0.1651; GBP/CHF: 1.45 (detaillierte Zahlen, siehe Email vom 21.5.2014 an Herrn Indermitte)

Der APV-Vergleich zeigt, dass die Kombinationskosten in der Schweiz auf Basis FAP **bereits jetzt 18%** (ohne Modelle) bzw. **11,4%** (Modelle & Zwangsrabatt GER) **unter dem APV-Niveau liegen** und somit das Wirtschaftlichkeitskriterium mehr als erfüllt wird. **Bereits dieser Preis ist ein grosses Entgegenkommen von Roche, da er deutlich unter dem APV liegt.**

Bei einer Beibehaltung der aktuellen Rückzahlung würde die Differenz zum APV-Niveau sogar auf 30,6% bzw. 25% ansteigen was den **Ausschluss von Perjeta von der SL bedeuten würde.**

Für Roche ist es nicht nachvollziehbar, auf welcher Grundlage das BAG den geforderten Preis als nicht wirtschaftlich bezeichnet, insbesondere wenn man berücksichtigt, was für einen grossen klinisch signifikanten Nutzen eine Behandlung mit der Kombinationstherapie für die Patientinnen bedeutet.

Preise neuer Medikamente unter APV – mittelfristig kein Zugang mehr für CH-Patienten

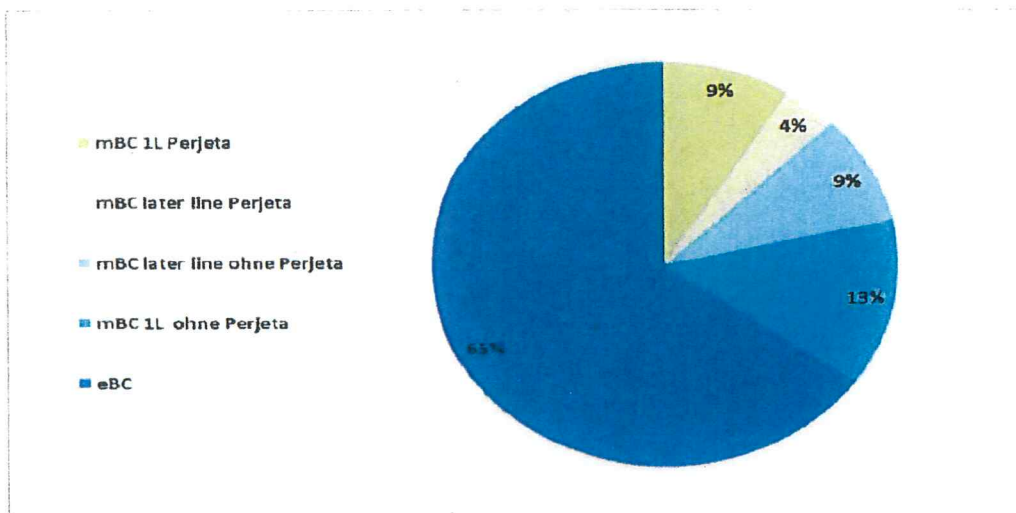
Wir möchten an dieser Stelle festhalten, dass die Preise aller von Roche in den letzten Monaten auf die SL aufgenommenen neuen Produkte unter dem APV-Niveau liegen (Erivedge: -12%, Kadcyla: - 7%, Zelboraf: - 8%). Eine solche Entwicklung wird sich mittelfristig negativ auf die Verfügbarkeit bzw. den Zugang zu neuen, innovativen Medikamenten für Patienten in der Schweiz auswirken.

Die jetzige Forderung des BAGs, den Kombinationspreis von Herceptin/Perjeta 25% unter das APV-Niveau zu senken, wird zum Ausschluss der Therapie von der SL und zu negativen Folgen für Patientinnen in der Schweiz führen. **Diese Situation würde unweigerlich zu grossem medialen Aufsehen führen.**

Für Roche wäre es in diesem hoffentlich nicht eintretenden Fall wichtig vom BAG möglichst schnell eine Rückmeldung zu erhalten, wie das BAG und Roche die Ärzte und Krankenversicherer informieren würden, inwiefern und ob die Vergütung von laufenden Therapien von den Krankenversicherern noch übernommen werden müssten.

Einsparungen für die OKP durch den Patentablauf von Herceptin von Fr. 12.9 Mio

Wie bereits in unserem Schreiben vom 7. März 2014 aufgeführt, beträgt der Herceptin-Anteil in Kombination mit Perjeta nur rund 13% vom Herceptin-Gesamtumsatz.



Im 2013 erzielte Herceptin einen Gesamtumsatz von Fr. 60 Mio und durch die Preissenkung von 24.68% per 1. August 2014 resultieren somit für die OKP potenzielle, jährliche Einsparungen von Fr. 14.8 Mio.

Mit dem beantragten Kombinationspreis von 6'500.-- pro Monat (d.h. Reduktion der Rückzahlung auf Fr. 1000.--) ergeben sich **für die OKP jährliche Einsparungen von 12.9 Mio.** Der Patentablauf von Herceptin führt somit zu signifikanten OKP-Einsparung, und dies obwohl die Rückzahlung auf der Perjeta/Herceptin-Kombination von Fr. 1'600.-- auf Fr. 1'000.-- reduziert wird.

Limitatiotext:

Aufgrund von Rückfragen einiger Krankenversicherungen beantragen wir den Limitatiotext für den Therapiebereich nach Absetzen der Chemotherapie bis zur Krankheitsprogression zu präzisieren. Die beantragten Änderungen sind rot markiert:

*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 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. 1'000.-**.*

Fazit:

Wir sind der Auffassung, dass mit der angebotenen Senkung des Perjetapreises auf APV-Niveau und einer Rückzahlung der Kombinationskosten von 1'000.-- pro Perjeta-Vial, bzw. mit durchschnittlichen Monatstherapiekosten von rund 6'500.--, **die Wirtschaftlichkeit für die Kombinationstherapie mehr als erfüllt ist. Falls das BAG die Wirtschaftlichkeit mit einem Kombinationspreis von 6500.-- nicht anerkennt, wird Perjeta per 1. August 2014 nicht mehr auf der SL sein.**

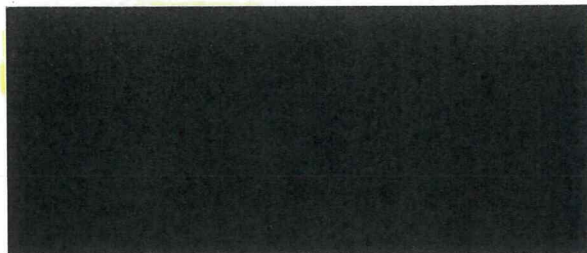
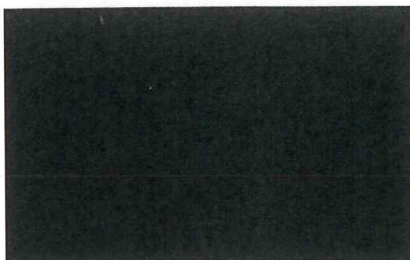
Wir bitten Sie, unseren Antrag zu prüfen und bedanken uns für Ihre Bemühungen in dieser Angelegenheit im Voraus bestens.

Wir hoffen sehr, dass Sie unseren Antrag gutheissen und somit Perjeta per 1. August 2014 definitiv auf die SL kommt und wir so schnell wie möglich an einer gemeinsamen Stellungnahme mit den neuen Grundlagen für allfällige Medienanfragen ab 1. August 2014 arbeiten können. In diesem Sinne sind wir Ihnen für eine rasche Rückmeldung zu unserer Stellungnahme sehr dankbar.

Bei Fragen oder Unklarheiten stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG



Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 21. Juli 2014 13:13
An: Frey Andrea BAG; Indermitte Jörg BAG
Betreff: Re: Perjeta / Aufhebung der Befristung / Stellungnahme zu Ihrer Email vom 11.7.2014

Sehr geehrte Frau Frey, Sehr geehrter Herr Indermitte,

wir haben die definitive Rückmeldung von unserem Stammhaus erst letzten Freitag Abend erhalten (bitte entschuldigen Sie die Verzögerung, es gab intern einiges zu diskutieren).

Die Verantwortlichen im Stammhaus geben für das von Ihnen unterbreitete Angebot (Kombinationstherapie auf durchschnittlicher FAP-Basis **26% unter APV**) kein grünes Licht, so dass wir leider keine Einigung gefunden haben.

omit wird die Befristung der SL-Aufnahme von Perjeta per 1.8.2014 nicht aufgehoben und wir müssen mit einem neuen Aufnahmegesuch auf Sie zukommen.

Dürfe wir Sie bitten, noch etwas genauer zu erläutern, wie bzw. was genau im BAG-Bulletin bezüglich Perjeta publiziert wird.

Im Voraus besten Dank & mit freundlichen Grüßen, [REDACTED]

[Seite]

erstmalig
in der
CH.