Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

CH-3003 Bern POST CH AG
BAG; AFS

Einschreiben (R)
Roche Pharma (Schweiz) AG
[redacted]
Gartenstrasse 7
4052 Basel

Aktenzeichen: 733.2-492/5
Bern, 19. März 2021

Verfügung

Roche Pharma (Schweiz) AG

Befristete Erweiterung der Limitierung von (20641) TECENTRIQ

1 Vial, Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 1200mg/20ml

Sehr geehrte Damen und Herren

1 Rechtsgrundlagen

1.1
Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erstellt die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL, www.spezialitätenliste.ch), die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden (Art. 52 Abs. 1 Bst. b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, KVG; SR 832.10). Die Voraussetzungen der Aufnahme in die SL sind in den Artikeln 65 ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und den Artikeln 30 ff. der Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) geregelt. Ab dem Zeitpunkt der Aufnahme eines Arzneimittels in die SL werden dessen Kosten durch die OKP übernommen.

1.2
Die Aufnahme in die SL kann mit einer Limitierung verbunden werden. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen (Art. 73 KVV).

1.3
Erteilt das Institut die Zulassung für eine neue Indikation, dessen Originalpräparat in der SL aufgeführt ist, hat die Zulassungsinhaberin dies dem BAG innert 90 Tagen mitzuteilen. Das BAG kann eine ange-

Bundesamt für Gesundheit BAG
[redacted]
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Postadresse: 3003 Bern
Tel. [redacted], Fax +41 58 46 29020
[redacted]
https://www.bag.admin.ch

messene Nachfrist setzen und die Einreichung der vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen verlangen (Art. 65*f* Abs. 5 KVV). Lässt das Institut für ein Originalpräparat eine neue Indikation zu oder stellt die Zulassungsinhaberin ein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung aufgrund einer Indikationserweiterung, so überprüft das BAG das Originalpräparat erneut daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen erfüllt sind (Art. 65*f* Abs. 1 KVV).

Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Artikel 65f Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach Artikel 65f Absatz 2 KVV zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b KVV (Art. 65f Abs. 4 KVV).

1.4
Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der SL aufgeführt sind, alle drei Jahre daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. Die Arzneimittel werden aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einer therapeutischen Gruppe der SL in drei Einheiten aufgeteilt. Jede Einheit wird alle drei Jahre überprüft (Art. 65*d* Abs. 1 KVV). Der APV wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt (Art. 65*d* Abs. 2 KVV). Die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels reicht dem BAG bis spätestens zum 15. Februar des Überprüfungsjahres die folgenden Unterlagen ein (Art. 34*e* Abs. 1 KLV):

- die von einer zeichnungsberechtigten Person der zuständigen Auslandsvertretung der Zulassungsinhaberin bestätigten, am 1. Januar des Überprüfungsjahres geltenden Preise aller Vergleichsländer (Art. 34*e* Abs. 2 Bst. a KLV). Die ausländischen FAP sind gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über 12 Monate in Schweizer Franken umzurechnen (Art. 34c Abs. 2 KLV). Dieser Wechselkurs ist auf der Homepage der Sektion Medikamente ersichtlich (www.sl.bag.admin.ch).
- aktualisierte Daten mit Angabe der gegenüber der Aufnahme veränderten Informationen zum Arzneimittel (Art. 34*e* Abs. 1 KLV).
- Bei der erstmaligen Überprüfung die Anzahl der seit der Aufnahme in die SL in der Schweiz verkauften Packungen, für sämtliche Handelsformen einzeln ausgewiesen (34e Abs. 2 Bst. b KLV).

1.5
Ergibt die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, dass der bei der Aufnahme verfügte Publikumspreis (PP) zu hoch war, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine angemessene Preissenkung (Art. 65*d* Abs. 4 KVV i.V.m. Art. 34*h* Abs. 2 KLV). Für die Ermittlung des Senkungssatzes wird der durchschnittliche Preis der Referenzländer im Auslandpreisvergleich und der durchschnittliche Preis anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich hälftig gewichtet (Art. 65*b* Abs. 5 KVV).

Das Originalpräparat gilt bei einer Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre nach Artikel 65*d* KVV als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes durch die neue Indikation zu verzichten. Die Umsetzung des Verzichts erfolgt über eine prozentuale Senkung des Fabrikabgabepreises (FAP) über sämtliche Packungen (Prävalenzmodell [Art. 65*f* Abs. 2 Satz 1 KVV]). Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre werden Auslandpreisvergleich und therapeutischer Quervergleich durchgeführt (Art. 65*d* Abs. 3 Bst. d KVV).

Bei Anwendung des Prävalenzmodells wird nach Ablauf von zwei Jahren geprüft, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung (Art. 65*f* Abs. 3 KVV). Das BAG verpflichtet die Zulassungsinhaberin zudem zur allfälligen Rückerstattung von Mehreinnahmen an die gemeinsame Einrichtung KVG nach Artikel 18 KVG (Art. 37*e* Abs. 1 Bst. c KLV).

1.6
Die SL enthält die bei Abgabe der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen massgebenden Höchstpreise. Der Höchstpreis besteht nach Artikel 67 Absatz 1bis KVV aus dem FAP und dem Vertriebsanteil. Der FAP gilt die Leistungen (inkl. Abgaben) der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur

Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab (Art. 67 Abs. 1ter KVV). Der Vertriebsanteil gilt dagegen die logistischen Leistungen ab (Art. 67 Abs. 1quater KVV).

Der Vertriebsanteil für nicht-rezeptpflichtige Arzneimittel (eingeteilt durch Swissmedic in die Abgabekategorie C oder D) besteht aufgrund Artikel 67 Absatz 1quater Buchstabe b KVV aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag). Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises (Art. 38 Abs. 3 KLV).

Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, welche aufgrund der Einteilung von Swissmedic verschreibungspflichtig sind (Abgabekategorien A und B), setzt sich aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung (Art. 67 Abs. 1quater Bst. a KVV) zusammen.

Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen (Art. 38 Abs. 4 KLV).

Der preisbezogene Zuschlag für diese Arzneimittel berücksichtigt namentlich die Kapitalkosten, die Kosten für Lagerhaltung und ausstehende Guthaben (Art. 67 Abs. 1quater Bst. a Ziff. 1 KVV). Er beträgt bei einem FAP unter Fr. 880.00 zwölf, bei einem FAP von Fr. 880.00 bis Fr. 2'569.99 sieben Prozent und bei einem FAP ab Fr. 2'570.00 null Prozent (Art. 38 Abs. 1 KLV).

Der Zuschlag je Packung berücksichtigt namentlich die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten (Art. 67 Abs. 1quater Bst. a Ziff. 2 KVV). Er beträgt nach Artikel 38 Abs. 2 KLV:
Fr. 4.00 bis zu einem FAP von Fr. 4.99;
Fr. 8.00 bei einem FAP von Fr. 5.00 bis Fr. 10.99;
Fr. 12.00 bei einem FAP von Fr. 11.00 bis Fr. 14.99;
Fr. 16.00 bei einem FAP von Fr. 15.00 bis Fr. 879.99;
Fr. 60.00 bei einem FAP von Fr. 880.00 bis Fr. 2'569.99.

Ab einem FAP von Fr. 2'570.00 wird ein Zuschlag je Packung von Fr. 240.00 gewährt.

1.7
Nach Hinzurechnen des Vertriebsanteils auf den FAP wird auf den gesamten Betrag die reduzierte Mehrwertsteuer von 2.5 Prozent erhoben.

1.8
Ein in der SL aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 KVV verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70*b* KVV nicht rechtzeitig entrichtet werden; die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikel 65*d*-65*g* KVV notwendigen Unterlagen einzureichen; die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67*a* KVV zurückzuerstatten (Art. 68 Abs.1 KVV). Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a KVV) wirksam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam (Art. 68 Abs. 2 KVV).

1.9
Artikel 65 Absatz 2 KVV bestimmt, dass ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen wird, wenn dafür Publikumswerbung betrieben wird. Ist ein Arzneimittel in der SL aufgeführt, kann es aus dieser wieder gestrichen werden, wenn die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung betreibt (Art. 68 Abs. 1 Bst. d KVV). Der Begriff der Publikumswerbung richtet sich nach der Definition in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5), wonach Publikumswerbung dann gegeben ist, wenn sich Arzneimittelwerbung an das Publikum richtet.

2 Sachverhalt

2.1

Die Zulassungsinhaberin hat beim BAG am 26. Juli 2019 ein Gesuch um Erweiterung der Limitierung des im Rubrum erwähnten Arzneimittels in die SL gestellt und Folgendes beantragt:

07.	**STOFFWECHSEL**			
07.16.	**Oncologica**			
07.16.10.	Cytostatica			
2017	**TECENTRIQ** Roche Pharma (Schweiz) AG (Atezolizumab)			
A		FAP [Fr.]	PP [Fr.]	Zulassungsnummer Swissmedic / GTIN
(20641)	1 Vial 1200mg/20ml Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	4'795.76 (bisher: 4'843.51)	5'161.65 (bisher: 5'210.60)	7680**661520012**

Bisherige Limitierung:

Befristete Limitation bis 30.06.2022
TECENTRIQ ist indiziert zur Monotherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorausgegangener Chemotherapie. Patienten mit einer Progression nach Therapie mit einem Immunonkologikum sind von einer Therapie mit TECENTRIQ ausgeschlossen.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Neu beantragte Limitierung:
Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC): siehe Limitierung bisher
Metastasiertes SCLC, 1. Linie
TECENTRIQ ist in Kombination mit Carboplatin und Etoposid indiziert für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer).
Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung mit TECENTRIQ behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.
Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet, nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs (Therapiestart) versichert war, 2 Therapiezyklen TECENTRIQ zurück, sollte die Behandlung nach dem 2. Therapiezyklus nicht weitergeführt werden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Rechnungseingang erfolgen.

2.2

Das BAG hat die eingereichten Unterlagen geprüft und das Gesuch am 27. August 2019 der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) unterbreitet.

2.3

2.3.1 Formales

Nach der Prüfung der Unterlagen kommt das BAG zu folgender Beurteilung:

1. TECENTRIQ wurde von Swissmedic per 23. Mai 2017 zugelassen. Das Arzneimittel ist bisher für folgende Indikationen zugelassen:
   Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)
   Tecentriq ist in Kombination mit Nab-Paclitaxel und Carboplatin zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem, nicht-plattenepithelialem NSCLC ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumoraberrationen indiziert.
   Tecentriq ist in Kombination mit Paclitaxel und Carboplatin als Erstlinientherapie zur Behandlung des metastasierten nichtplattenepithelialen NSCLC bei Patienten indiziert, bei denen keine genomische EGFR- oder ALK-Tumoraberrationen festgestellt wurden und deren Tumoren eine PD-L1-Expression von ≥1% aufweisen.
   Tecentriq ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC, nach vorausgegangener Chemotherapie.

   Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)
   Tecentriq ist in Kombination mit Carboplatin und Etoposid indiziert für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer).

   Urothelkarzinom
   Tecentriq ist als Monotherapie indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom nach vorangegangener Platin-basierter Chemotherapie.

   Triple-negatives Mammakarzinom
   Tecentriq ist in Kombination mit Nab-Paclitaxel indiziert für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit nicht-resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom (TNBC), deren Tumore eine PD-L1-Expression ≥1% aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie oder zielgerichtete systemische Therapie wegen ihrer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten haben (Nab-Paclitaxel Dosierung siehe «Dosierung/Anwendung»).

   Melanom
   Tecentriq ist in Kombination mit Cobimetinib und Vemurafenib indiziert zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem metastasierten oder nicht resezierbaren Melanom, das positiv auf eine BRAF-V600E-Mutation getestet wurde (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

   Hepatozelluläres Karzinom
   Tecentriq ist in Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasiertem hepatozellulärem Karzinom (HCC), die keine vorgängige systemische Therapie erhalten haben, indiziert (siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Eigenschaften/Wirkungen»).

   Limitiert vergütet wird bisher folgende Indikation:
   - **Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)**
     Tecentriq ist als Monotherapie indiziert zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC, nach vorausgegangener Chemotherapie.

   Mit vorliegendem Gesuch wird die Vergütung folgender Indikation beantragt:
   - **Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)**
     Tecentriq ist in Kombination mit Carboplatin und Etoposid indiziert für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer).

2. Die Swissmedic Zulassungsverfügung, die Zulassungsbescheinigung und die genehmigte Fachinformation vom 24. September 2019 für die neue Indikation liegen vor.

3. Ein Wirkstoffpatent/Formulierungspatent/galenisches Patent (EP2376535) ist gemäss den Angaben der Zulassungsinhaberin bis am 08. Dezember 2029 in Kraft.

2.3.2 Allgemeiner Sachverhalt

Mit Schreiben von 12. September 2019 hat das BAG der Zulassungsinhaberin mitgeteilt, dass es beabsichtige das Gesuch abzulehnen, da die Swissmedic Zulassungsunterlagen ausstehend und das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt war. Zudem sah das BAG vor, weitere Punkte in eine Limitierung aufzunehmen. Mit Schreiben vom 24. Oktober 2019 hat die Zulassungsinhaberin die Swissmedic Unterlagen eingereicht und Stellung zur Wirtschaftlichkeit genommen. Mit E-Mail vom 06. Dezember 2019 hat das BAG erneut Stellung zur Wirtschaftlichkeit genommen und am TQV der Mitteilung vom 12. September 2019 festgehalten (und das Kriterium der Wirtschaftlichkeit entsprechend Vorschlag der Zulassungsinhaberin (u.a. Rückerstattung der 2 ersten Behandlungszyklen von TECENTRIQ durch die Zulassungsinhaberin als nicht erfüllt erachtet). In einer Telefonkonferenz vom 08. Januar 2020 wurden die Bedingungen zur Erfüllung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit besprochen. Anschliessend hat die Zulassungsinhaberin mit Schreiben vom 16. Januar 2020 einen erneuten Vorschlag für die TQV Berechnungen und ein allfälliges Preismodell eingereicht. Am Treffen vom 20. Januar 2020 wurde das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erneut diskutiert. Das BAG hielt an seinen TQV Berechnungen (insbesondere Berücksichtigung der Anzahl Zyklen der Chemotherapie sowie Anzahl Verabreichungen TECENTRIQ) fest. Mit Schreiben vom 20. April 2020 hat das BAG seinen Standpunkt erneut ausführlich dargelegt sowie einen Innovationszuschlag abgelehnt. Im Weiteren wurde der Vorschlag des Preismodelles der Zulassungsinhaberin durch das BAG als nicht ausreichend angesehen. Am 21. Januar 2021 wurde anlässlich einer Telefonkonferenz die Möglichkeit besprochen für TECENTRIQ ein indikationsübergreifendes Preismodell umzusetzen. Mit Schreiben vom 05. Februar 2021 hat die Zulassungsinhaberin einen Vorschlag für ein übergreifendes Preismodell (Indikationen SCLC und TNBC) eingereicht. Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen kam das BAG zum Schluss, dass die beiden Indikationen nicht in einem übergreifenden Preismodell zusammengeführt werden können, insbesondere auch da für die Indikation TNBC eine neue Dosisstärke erforderlich ist. Diesen Entscheid hat das BAG der Zulassungsinhaberin in der Telefonkonferenz vom 25. Februar 2021 mitgeteilt. In der Indikation SCLC ist das BAG jedoch bereit den APV zur Preisbildung zu berücksichtigen, da es sich bei dieser Indikation um eine Add-on-Therapie zu patentabgelaufenen Chemotherapeutika handelt. Mit E-Mail-Nachricht vom 01. März 2021 hat sich die Zulassungsinhaberin damit einverstanden erklärt, für die Indikation SCLC ein vertrauliches Preismodell umzusetzen und die Limitierung entsprechend Mitteilung des BAG vom 12. September 2019 zu akzeptieren.

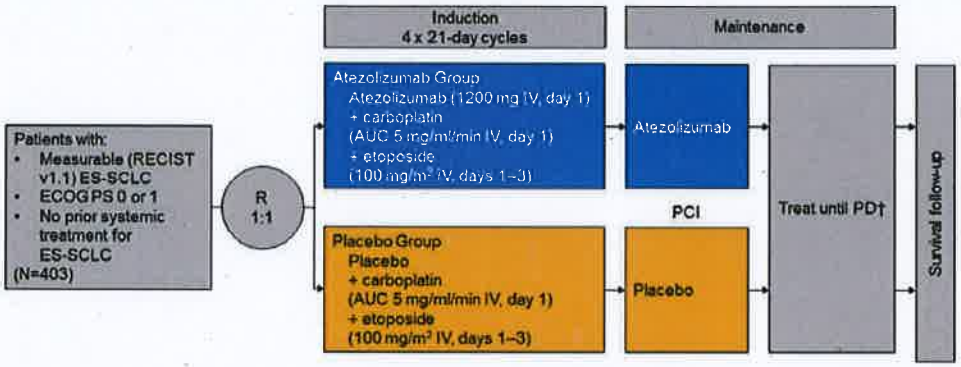
2.3.3 Wirksamkeit

Wirkstoffklasse, Wirkmechanismus:
Atezolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Immunglobulin G1 (IgG1)-Antikörper mit modifiziertem Fc-Teil, der direkt an PD-L1 bindet und die Interaktionen mit den PD-1- und B7.1-Rezeptoren blockiert. Dies führt zu einer Aufhebung der über den PD-L1/PD-1-Signalweg vermittelten Hemmung der Immunantwort einschliesslich Reaktivierung der antitumoralen Immunantwort. Atezolizumab lässt die PD-L2/PD-1-Interaktion intakt. In syngenen murinen Tumormodellen führte die Blockade der PD-L1-Aktivität zu vermindertem Tumorwachstum. Durch die Bindung von PD-L1 an PD-1- und B7.1-Rezeptoren auf T-Zellen wird die zytotoxische T-Zell-Aktivität über eine Hemmung der Proliferation und Zytokinproduktion der T-Zellen supprimiert. PD-L1 kann auf Tumorzellen (TC) und Tumor-infiltrierenden Immunzellen (IC) exprimiert werden und zur Hemmung der antitumoralen Immunant-wort in der Mikroumgebung beitragen.

Beschreibung der Indikation und der bisher in dieser Indikation eingesetzten Therapien:
Das metastasierende SCLC (ES-SCLC) ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit schlechter Überlebensprognose. Der neuroendokrine Tumor des Lungengewebes ist mit ausgeprägter Symptomatik (Brustschmerz, Dyspnoe, anhaltender Husten), verschiedenen Komorbiditäten (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD], ischämische Kardiomyopathie und Hypertonie), schnellen Verdopplungsintervallen, hohem Streuungsrisiko und einem rund zweifach erhöhten Sterberisiko im Vergleich zu

NSCLC verbunden. Ohne Behandlung beträgt die mittlere Überlebensdauer für ES-SCLC nur 2 bis 4 Monate. SCLC wird im Rahmen der VALG Klassifizierung in 2 Stadien eingeteilt. Das limitierte Stadium (LS-SCLC) und das fortgeschrittene, metastasierte Stadium (ES-SCLC). LS-SCLC ist per Definition auf einen Hemi-thorax beschränkt (einschliesslich mediastinalem, kontralateralem Hilus und ipsilateralem supraklavikulärem Lymphknoten), während ES-SCLC eine Tumorausbreitung über diese Regionen hinaus darstellt. Die aktuelle, seit knapp 30 Jahren unveränderte Standardtherapie ist eine Kombination aus einer platinhaltigen Chemotherapie mit Etoposid. Die 2-Jahres-Überlebensrate liegt bei 5-10%.

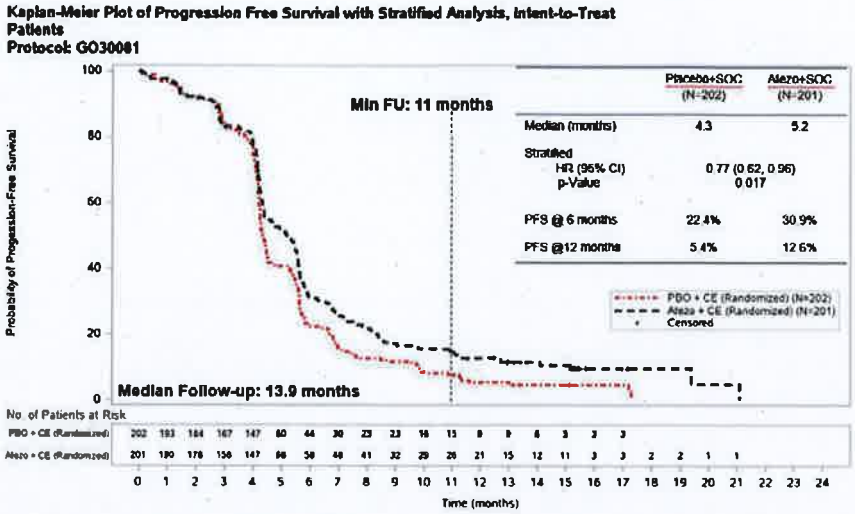
Studie 1 – Horn L. et al. First-Line Atezolizumab plus Chemotherapy in Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2018 Dec 6;379(23):2220-2229.
Eine globale, multizentrische, doppelt-verblindete und randomisierte Phase III Studie. Die Patienten wurden während 4 Zyklen zu 21 Tagen mit Standardchemotherapie (Etoposid (100mg/m2 i.v. an Tag 1–3 q3w) und Carboplatin (AUC 5 mg/ml/min i.v. q3w)) plus TECENTRIQ (1200 mg i.v. Tag 1 q3w) vs. Standardchemotherapie (Etoposid (100mg/m2 i.v. an Tag 1–3 q3w) und Carboplatin i.v. q3w (AUC 5 mg/ml/min)) plus Placebo behandelt. Anschliessend wurden als Erhaltungstherapie Patienten im TECENTRIQ Arm weiterhin mit TECENTRIQ ohne Standardchemotherapie und Patienten im Placebo Arm mit Placebo ohne Standardchemotherapie behandelt. Die Erhaltungstherapie wurde bis zum Fortschreiten der Krankheit, Auftreten von inakzeptabler Toxizität gegenüber einer der Studienmedikationen, Rückzug der Einverständniserklärung oder Tod weitergeführt. Die mediane Dosis TECENTRIQ betrug 7 Verabreichungen vs. 6 Verabreichungen Placebo.



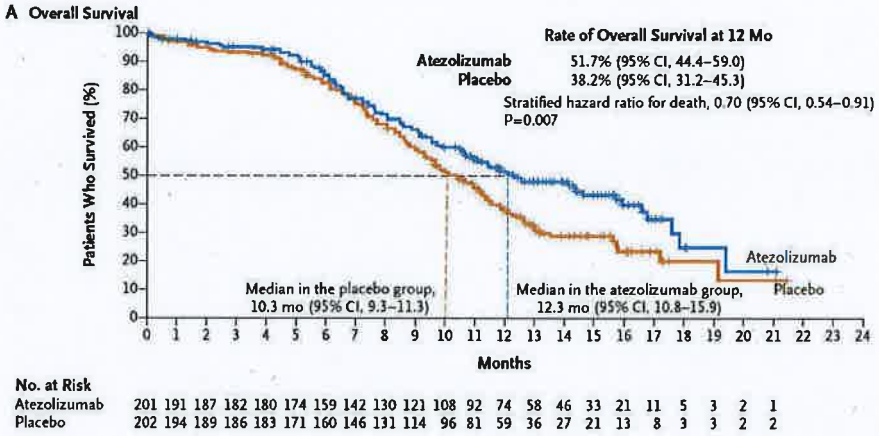
Total wurden 403 Patienten randomisiert, davon 202 Patienten in den TECENTRIQ-Arm und 201 Patienten in den Placebo-Arm zugeteilt.
Folgende Einschlusskriterien wurden in der Studie berücksichtigt:

- Histologisch oder zytologisch bestätigtes ES-SCLC (gemäss dem Staging-System der Veterans Administration Lung Study Group [VALG])
- Keine vorherige systemische Behandlung für ES-SCLC
- ECOG 0 oder 1
- Messbare Krankheit, gemäss RECIST v1
- Angemessene hämatologische und end-organische Funktion
- Seit der letzten Chemo-/Bestrahlungstherapie mindestens 6 Monate lang behandlungsfrei, bei Patienten mit vorheriger Chemo-/Bestrahlungstherapie für LS-SCLC (SCLC in begrenztem Stadium)

Als co-primäre Endpunkte der Studie wurden das vom Prüfarzt bewertete Progressionsfreie Überleben (PFS) nach RECIST v1.1 und das Gesamtüberleben (OS) definiert. Das PFS war in der ITT-Patientenpopulation für TECENTRIQ plus Standardchemotherapie statistisch signifikant besser. Das mediane PFS Betrug 5.2 Monate mit Standardchemotherapie plus TECENTRIQ vs. 4.3 Monate mit Standardchemotherapie plus Placebo (Cox-HR =0.77 (95% KI: 0.62, 0.96, p= 0.017)). Die 1-Jahr-PFS Rate betrug im TECENTRIQ-Arm 12.6% vs. 5.4% im Placebo-Arm.



Im OS konnte in der ITT-Studienpopulation ein statistisch signifikanter Vorteil von 12.3 Monaten im Standardchemotherapie plus TECENTRIQ Arm vs. 10.3 Monate im Standardchemotherapie plus Placebo Arm gezeigt werden (Cox Hazard Ratio HR = 0.70 (95% KI: 0.54, 0.91, p= 0.0069)). Die 1-Jahres Überlebensrate betrug im TECENTRIQ-Arm 51.7% vs. 38.2% im Placebo-Arm.



Die vom Prüfarzt (gemäss RECIST v1.1) bewertete ORR (Overall Response Rate) und DOR (Duration of Response) waren in den beiden Studienarmen ähnlich mit einer bestätigten ORR von 60.2% im TECENTRIQ plus Standardchemotherapie Arm gegenüber 64.4% im Standardchemotherapie plus Placebo Arm. Die mediane DOR betrug in der ITT-Population 4.2 Monate (95%-KI: 4.1-4.5) im TECENTRIQ plus Standardchemotherapie Arm verglichen zu 3.9 Monaten (95%-KI: 3.1-4.2) im Standardchemotherapie plus Placebo Arm.

Studie 2 Stephen V Liu et al. Updated Overall Survival and PD-L1 Subgroup Analysis of Patients With Extensive-Stage Small-Cell Lung Cancer Treated With Atezolizumab, Carboplatin, and Etoposide (IMpower133) J Clin Oncol. 2021 Feb 20;39(6):619-630.

Die finale Studienauswertung ergab ein medianes follow-up von 22.9 Monaten für das OS. Das mediane OS betrug 12.3 Monaten im Standardchemotherapie plus TECENTRIQ Arm vs. 10.3 Monate im Standardchemotherapie plus Placebo (Hazard Ratio HR = 0.76 (95% KI: 0.6, 0.95, p= 0.0154)). Nachfolgende Grafik zeigt die abschliessenden Studienresultate:

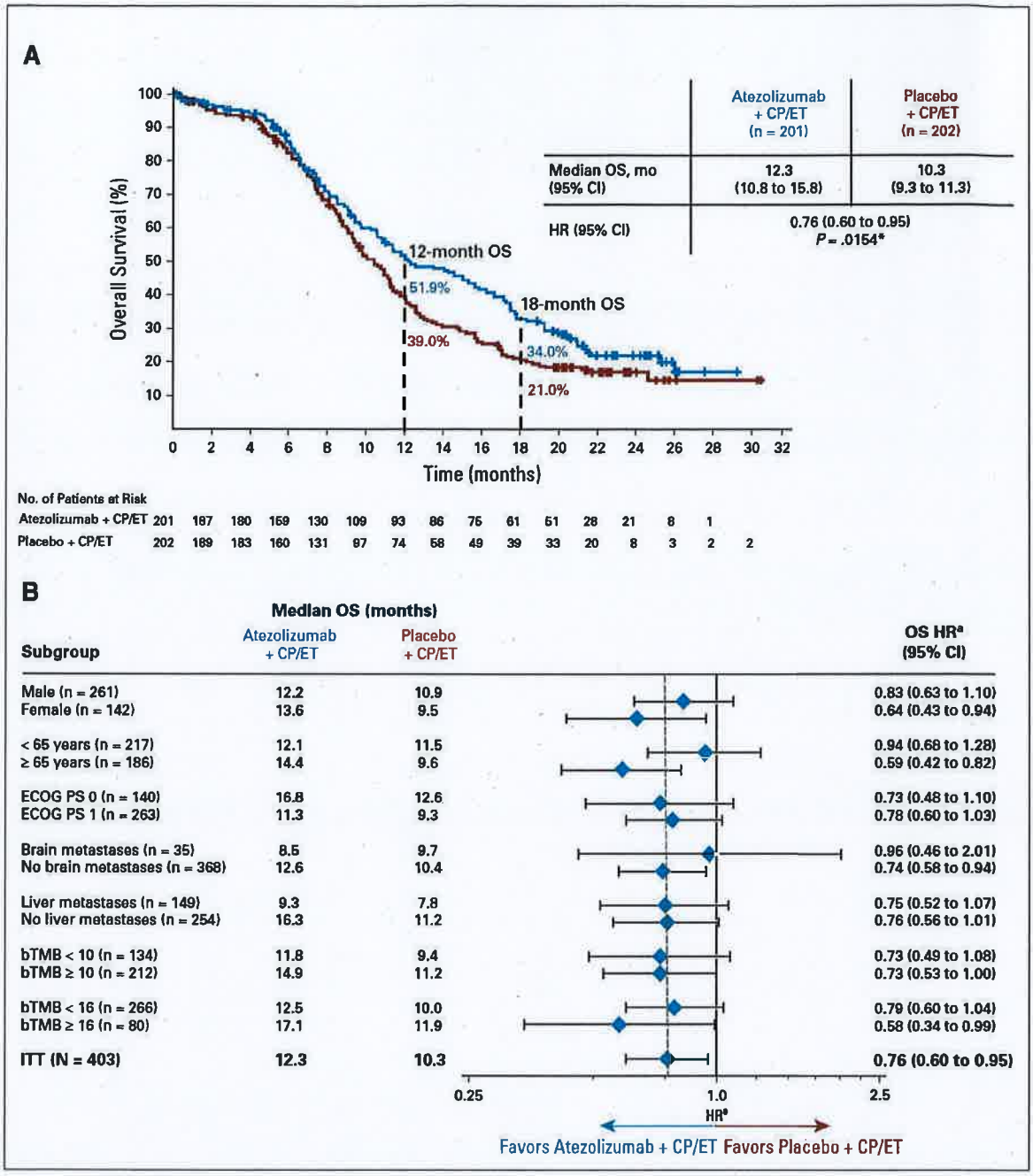


FIG 2. (A) Kaplan-Meier analysis of overall survival (OS) at the updated analysis of the intention-to-treat (ITT) population and (B) OS by baseline characteristics. A total of 57 patients had unknown bTMB score. These patients comprised the nonbiomarker evaluable population, which included 28 patients who had a bTMB result with a maximum somatic allele frequency < 1%, 15 patients who had a sample that either failed quality control at the testing vendor or had median exon coverage < 800, and 14 patients who did not submit a plasma sample at baseline. *P value used for descriptive purposes only. [a]Hazard ratios (HRs) are unstratified for patient subgroups and are stratified for the ITT population. Clinical cutoff date: January 24, 2019. bTMB, blood-based tumor mutational burden; CP/ET, carboplatin plus etoposide; ECOG PS, Eastern Cooperative Oncology Group performance status.

Ein klinischer Nutzen wurde unabhängig vom PD-L1 oder bTMB Status beobachtet.

Sicherheit/Verträglichkeit
Das Sicherheitsprofil von TECENTRIQ in der Studie entsprach den bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen der einzelnen Substanzen und war vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil von Standardchemotherapie plus Placebo. Es wurden keine neuen oder unerwarteten Arzneimittelwirkungen festgestellt.
Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen (≥10%) in klinischen Studien mit TECENTRIQ entsprechend Schweizer Fachinformation waren: Müdigkeit (34,0%), verminderter Appetit (25,9%), Übelkeit (22,4%), Husten (20,9%), Verstopfung (20,3%), Dyspnoe (20,0%), Fieber (18,8%), Diarrhoe (18,8%), Rückenschmerzen (14,9%), Asthenie (14,7%), Anämie (14,6%), Erbrechen (14,3%), Arthralgie (13,6%), Pruritus (11,7%), Harnwegsinfektionen (11,0%), Rash (10,7%), periphere Ödeme (10,1%).

Medizinische Leitlinien
Die NCCN Guidelines Version 2.2021 führen TECENTRIQ als Add-on Therapie zur bisherigen Standard-Chemotherapie Carboplatin/Etoposid (4-6 Zyklen) gefolgt von einer Erhaltungstherapie mit TECENTRIQ alleine auf.
In den S-3 Leitlinien (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Februar 2018) wird Cisplatin/Etoposid als Standardchemotherapie des ES-SCLC aufgeführt.
Die ESMO Guidelines zur Behandlung des SCLC sind aus dem Jahr 2013, die Empfehlungen der DGHO aus dem Jahr 2017 und führend TECENTRIQ nicht als Therapieoption auf.
DAS ROTE BUCH Hämatologie und internistische Onkologie 6. Auflage von 2017 gibt folgende Therapieprotokolle für die Behandlung des SCLC an: Cisplatin/Etoposid, Carboplatin/Etoposid, Topotecan, EpiCO. Checkpoint-Inhibitoren werden unter "Experimentelle Therapieverfahren", die sich in klinischen Studien befinden, aufgeführt.

Vergleich der Wirksamkeit mit anderen Arzneimitteln Der bisherige Therapiestandard ist eine Chemotherapie mit Carboplatin/Etoposid oder Cisplatin/Etoposid. In der Studie 1 wurde die Standardchemotherapie Carboplatin/Etoposid vs. Standard-chemotherapie Carboplatin/Etoposid plus TECENTRIQ untersucht. Die Resultate der finalen Analyse zeigen ein OS von 10.3 Monaten vs. 12.3 Monaten mit zusätzlicher Verabreichung von TECENTRIQ.
In der S3-Leitlinie (Februar 2018) wird eine Chemotherapie mit Cisplatin gegenüber Carboplatin als bevorzugt beschrieben. Carboplatin soll entsprechend dieser Leitlinie nur bei zweifelsfreier Kontraindikation gegenüber Cisplatin angewendet werden.
Die häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen der bisherigen Standardtherapie des ES-SCLC unter Carboplatin und Etoposid (bei mehr als 10% der Patienten) sind Leukopenie, Neutropenie, Anämie, Thromozytopenie, Übelkeit/Erbrechen, Stomatitis, Durchfall, Verstopfung, Neurotoxizität und Nierentoxizität.

Zusammenfassung und Beurteilung der Wirksamkeit
Es konnte eine nummerisch geringe aber signifikante Wirkung auf das OS und das PFS unter Standardchemotherapie plus TECENTRIQ vs. Standardchemotherapie plus Placebo gezeigt werden. Das BAG beurteilt die Wirksamkeit als bescheiden aber klinisch relevant für Patienten mit ES-SCLC. Insbesondere auch, da die Prognose dieser Erkrankung weiterhin schlecht ist. Das Nebenwirkungsprofil entsprach den bereits bekannten Ereignissen der einzelnen Substanzen, es traten keine unerwarteten neuen arzneimittelbezogenen Ereignisse auf.

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit als befristet erfüllt.

2.3.4 Zweckmässigkeit

Dosierung/Dosisstärken/Packungsgrössen
TECENTRIQ ist als Ampulle zu 1200mg verfügbar. Die empfohlene Fixdosis beträgt 1200mg alle drei Wochen als intravenöse Infusion. Somit eignet sich eine Packung für eine Verabreichung, es kommt zu keinem Verwurf.

Beurteilung ausländischer Zulassungsbehörden
EMA: Zulassung der neuen Indikation SCLC am 25. Juli 2019.

FDA: Indikation SCLC zugelassen, kein Review publiziert

Beurteilung ausländischer Institute
GB-A Nutzenbewertung vom 02. April 2020:
[…] Gesamtbewertung
Für die Nutzenbewertung von Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) liegen Ergebnisse der Studie Impower133 zum Gesamtüberleben, zur Morbidität, gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zu Nebenwirkungen vor. Die Bewertung basiert, sofern möglich, auf der metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse der beiden in dieser Studie untersuchten Kohorten (globale und chinesische Kohorte). In der Endpunktkategorie Mortalität zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid führt im Vergleich zu Carboplatin in Kombination mit Etoposid zu einer im Ausmaß geringen Verlängerung des Gesamtüberlebens, die als geringer Zusatznutzen eingestuft wird. Bezüglich der Morbidität, erhoben anhand der Messinstrumente EORTC-QLQ-C30 und EORTC-QLQ-LC13 bzw. der visuellen Analogskala des EQ-5D, liegen keinerlei Unterschiede vor. Insbesondere zeigten sich keine Vorteile hinsichtlich der Effekte auf krankheitsspezifische Symptome. Die Symptomatik beim fortgeschrittenen SCLC ist in der Regel ausgeprägt und für den Patienten belastend. Effekte auf die Symptomatik sind somit für die Patienten bedeutsam. Auch hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigen sich in den Funktionsskalen des EORTC-QLQ-C30 keinerlei Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Dem gegenüber stehen Nachteile bei den Abbrüchen wegen UE, zudem zeigt sich im Detail im Bereich der spezifischen UE eine Zunahme immunvermittelter UE, immunvermittelter schwerwiegender UE und immunvermittelter schwerer UE (CTCAE-Grad 3 und 4). In der Gesamtbewertung wird festgestellt, dass der positive Effekt hinsichtlich des Gesamtüberlebens zwar einerseits nicht durch weitere positive Effekte auf patientenrelevante Endpunkte gestützt wird, andererseits die Nachteile bei den Nebenwirkungen diesen positiven Effekt aber auch nicht gänzlich aufwiegen. In einer Abwägungsentscheidung gelangt der G-BA im vorliegenden Fall somit zu dem Ergebnis, dass der Vorteil hinsichtlich des Gesamtüberlebens gegenüber den Nachteilen überwiegt. Daher wird für Atezolizumab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom im fortgeschrittenen Stadium ein geringer Zusatznutzen gegenüber Carboplatin in Kombination mit Etoposid festgestellt. […]

NICE 01. Juli 2020
1 Recommendations
1.1 Atezolizumab with carboplatin and etoposide is recommended as an option for untreated extensive-stage small-cell lung cancer in adults, only if:
- *they have an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1, and*
- *the company provides atezolizumab according to the commercial arrangement. […]*

Medizinischer Bedarf
70% der SCLC Patienten werden in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert und können häufig weder operiert noch zielgerichtet bestrahlt werden. Beim SCLC sind die Möglichkeiten, Gewebeproben zu entnehmen, minimiert, weshalb Biomarker Analysen meist schwierig sind. Die aktuelle Standardchemotherapie ist seit knapp 30 Jahren unverändert, nur 5-10% der Patienten überleben länger als zwei Jahre. Es besteht ein medizinischer Bedarf für neue Therapien mit bedeutender Wirkung.

Beurteilung der Zweckmässigkeit
Der Platz von TECENTRIQ in der Therapielandschaft des SCLC ist klar. TECENTRIQ wird als Add-on Therapie zu der bisher verfügbaren Standardchemotherapie angewendet. Die Standardchemotherapie erfolgt über 4 Zyklen, TECENTRIQ wird weiter bis zur Progression verabreicht. TECENTRIQ wird als Fixdosis zum 1200mg verabreicht, somit reicht eine Packung für eine Verabreichung aus. Es gibt keine Verwürfe.

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit als befristet erfüllt.

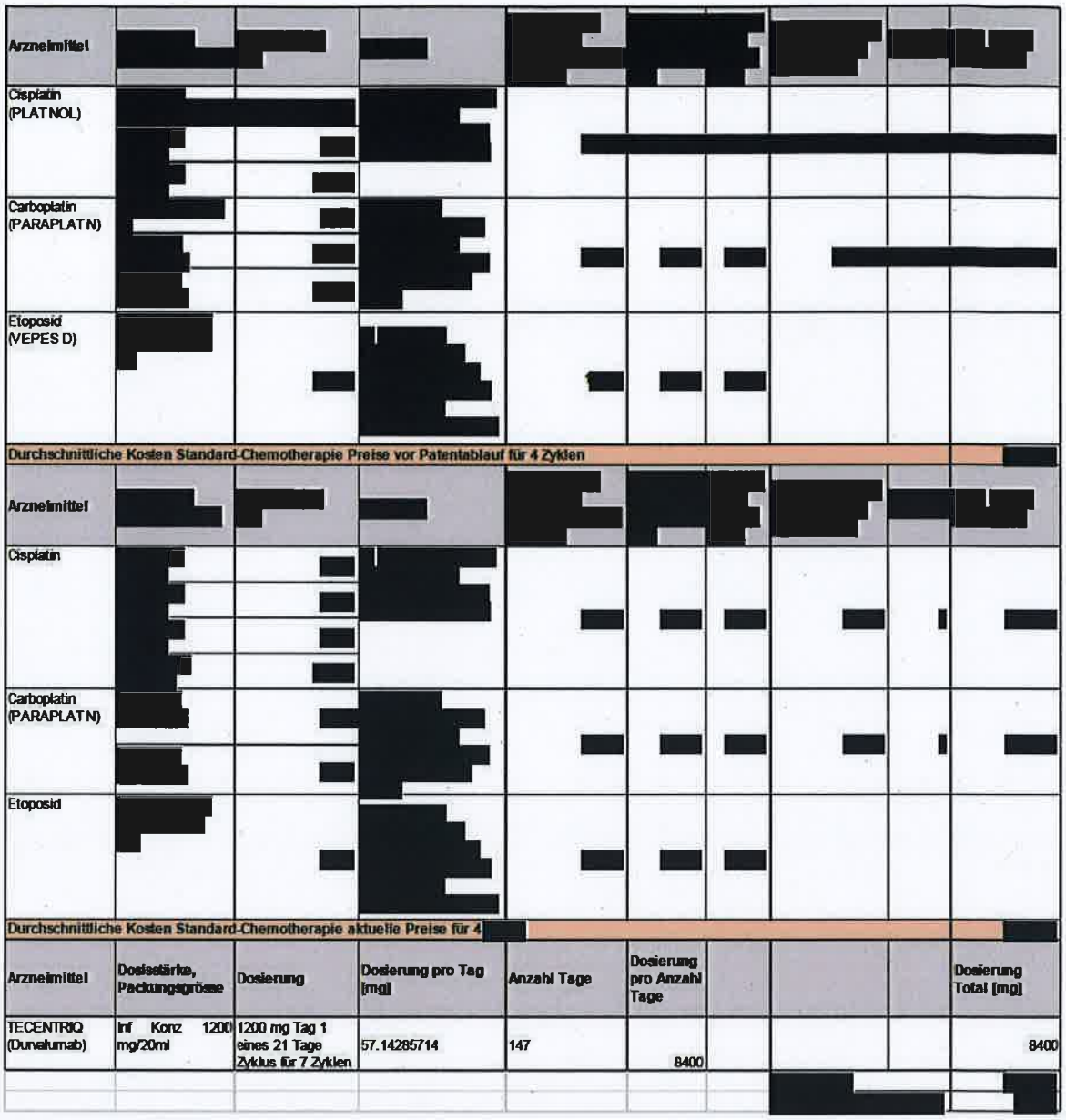
2.3.5 Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- mit einer Limitierung (Text siehe unten),
- mit Auflagen (Text siehe unten),
- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs TQV in der Hauptindikation NSCLC 2. Therapielinie für TECENTRIQ/1 Vial/1200mg/20ml:

Wirkstoff	Arzneimittel	Packung	Dosierung	FAP [Fr.]	Kosten pro Applikation	Kosten pro 28 Tage [Fr.]
Nivolumab	OPDIVO	Inf Konz 240 mg/24ml, Durchstf 24 ml	240mg alle 2 Wochen	3'134.43	3'134.43	6'268.86
Pembrolizumab	KEYTRUDA	Inf Konz 100 mg/4ml, Durchstf 1 Stk	200mg alle 3 Wochen	2'267.29	4'534.58	6'046.11
TQV-Preis für 28 Tage TECENTRIQ						6'157.48

- ohne Innovationszuschlag in der Hauptindikation,
- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs TQV in der Nebenindikation SCLC für TECENTRIQ/1 Vial/1200mg/20ml:



Arzneimittel	Dosisstärke, Packungsgrösse	Dosierung	Dosierung pro Tag [mg]	Anzahl Tage	Dosierung pro Anzahl Tage			Dosierung Total [mg]
TECENTRIQ (Durvalumab)	Inf Konz 1200 mg/20ml	1200 mg Tag 1 eines 21 Tage Zyklus für 7 Zyklen	57.14285714	147	8400			8400

- ohne Innovationszuschlag in der Nebenindikation,
- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs mit Datum vom 15. März 2021 mit Preisen aus A, B, D, DK, F, FI, NL, S, UK.
  Für den APV werden folgende Wechselkurse berücksichtigt: Fr. 1.07/Euro; Fr. 1.20 /GBP; Fr. 0.1436 /DKK; Fr. 0.1021/SEK.
  Daraus resultiert folgender Preis:

	APV (FAP)
1 Vial 1200mg/20ml Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fr. 4568.92

- APV und TQV werden in beiden Indikationen je hälftig gewichtet,

VIAL 1200mg/20ml	TQV-Niveau [Fr.]	APV-Niveau [Fr.]	wirtschaftl. FAP [Fr.]
Hauptindikation NSCLC 2. Linie	4618.11	4568.92	4593.52
Nebenindikation SCLC		4568.92	
		Rückerstattung Fr.	

- Der APV wird ausnahmsweise auch bei der Berechnung des wirtschaftlichen FAP in der Nebenindikation SCLC berücksichtigt. Diese Ausnahme wird nur gewährt, da TECENTRIQ beim SCLC als Add-on Therapie zu bisheriger patentabgelaufener Standard-Chemotherapie eingesetzt wird.
- zu einem FAP von:

1 Vial 1200mg/20ml Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fr. 4593.52

2.4
Ausgehend von diesem FAP legt das BAG den Vertriebsanteil aufgrund Ziffer 1.6. fest. Der FAP und der Vertriebsanteil, zuzüglich Mehrwertsteuer von 2.5%, ergeben den PP, zu dem das erwähnte Arzneimittel höchstens wirtschaftlich ist. Für TECENTRIQ resultiert damit per 01. Mai 2021 befristet bis zum 30. April 2024 folgender Preis:

	FAP	PP	GTIN
1 Vial 1200mg/20ml Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fr. 4593.52	Fr. 4954.35	7680661520012

TECENTRIQ ist nur mit einer Rückerstattung pro Packung in der Nebenindikation SCLC wirtschaftlich und erfüllt nur unter dieser Voraussetzung (Auflage) die Bedingungen für eine befristete Aufnahme in die SL.

Somit wird gestützt auf Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b KVG, Artikel 65*f*, 67 Absätze 1 bis 1^{quater} und 73 KVV sowie Artikel 38 KLV

verfügt:

1. Der Publikumspreis von (20641) TECENTRIQ wird per 01. Mai 2021 befristet bis zum 30. April 2024 wie folgt festgesetzt:

1 Vial 1200mg/20ml Flüssigkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fr. 4954.35

   Wird nach Zustellung der Verfügung dem BAG bis zum 19. März 2021 schriftlich ein Rechtsmittelverzicht zugestellt, erfolgt die Umsetzung der Verfügung zur befristeten Aufnahme von (20641) TECENTRIQ in die SL bereits auf den 1. April 2021 befristet bis zum 30. April 2024.

2. ARZNEIMITTEL wird per 01. Mai befristet bis zum 30. April 2024 wie folgt limitiert:
   "***2L NSCLC***
   Befristete Limitation bis 30.06.2022
   Tecentriq ist indiziert zur Monotherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorausgegangener Chemotherapie. Patienten mit einer Progression nach Therapie mit einem Immunonkologikum sind von einer Therapie mit Tecentriq ausgeschlossen.

   Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

   SCLC
   Befristete Limitation bis zum 30. April 2024
   Tecentriq ist indiziert in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Folgende Kriterien der Erkrankung müssen erfüllt sein:
   - *Histologisch oder zytologisch bestätigtes ES-SCLC (gemäss dem Staging-System der Veterans Administration Lung Study Group [VALG])*

- *Keine vorherige systemische Behandlung für ES-SCLC*
- *Messbare Krankheit, gemäss RECIST v1*
- *Angemessene hämatologische und endorganische Funktion*
- *Seit der letzten Chemo-/Bestrahlungstherapie mindestens 6 Monate lang behandlungsfrei, bei Patienten mit vorheriger Chemo-/Bestrahlungstherapie für LS-SCLC (SCLC in begrenztem Stadium)*

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.
Dem Versicherer ist bei Therapiebeginn die Indikation mitzuteilen.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin für jede für die Nebenindikation SCLC Behandlung bezogene Packung TECENTRIQ einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen."

3. Die Limitierungsänderung wird mit folgenden Auflagen verbunden:
   - Die Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war auf dessen erste Aufforderung hin für jedes bezogene Vial TECENTRIQ 1200mg/20m in der Indikation SCLC einen Anteil von [redacted] zurück.
   - Das BAG gibt Krankenversicherern auf deren Verlangen zwecks Rückerstattung von konkreten Forderungen oder zur Bestimmung der Höhe der Vergütung im Einzelfall (Art. 71*a-d* KVV) den festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises für jede bezogene Packung (20641) TECENTRIQ bekannt. Diese Informationen sind ist auch von der Zulassungsinhaberin auf Anfrage von Krankenversicherern bekanntzugeben und können zusätzlich auch auf einer gesicherten elektronischen Plattform (z.B. smartmip etc.) publiziert werden.
   - Parteien in anderweitigen Verfahren (Aufnahme in die SL bzw. Änderungen der SL) können vom BAG auf Verlangen ohne vorgängige Anhörung der Zulassungsinhaberin soweit erforderlich Angaben zum wirtschaftlichen Preis, d.h. zum FAP minus Rückerstattungen (pro Packung) gewährt werden. Das BAG informiert die anfragende Partei, dass diesbezügliche Informationen über Arzneimittel anderer Zulassungsinhaberinnen vertraulich zu behandeln sind. Für Zuwiderhandlungen anderer Zulassungsinhaberinnen übernimmt das BAG keinerlei Haftung.
   - Die Zulassungsinhaberin reicht dem BAG rechtzeitig vor Ablauf der Befristung ein vollständiges Gesuch um Änderung der Limitierung (GÄL) ein. Im Rahmen dieses GAL werden die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erneut überprüft. Ohne Einreichung dieses Gesuches um Änderung der Limitierung wird die befristete Limitierung von TECENTRIQ nicht mehr in der SL aufgeführt werden.
   - Im Rahmen des Neuaufnahmegesuches nach Ablauf der Befristung (30. Juni 2022) der Indikation NSCLC ist auch die Wirtschaftlichkeit von TECENTRIQ in der Indikation SCLC anhand von APV und TQV erneut zu überprüfen. Das damit verbundene Preismodell und die Limitierung werden nach Ablauf der Befristung ebenfalls überprüft und allenfalls angepasst.
   - Die Roche Pharma (Schweiz) AG verpflichtet sich dem BAG einmal jährlich per Stichdatum 31. Dezember bis Ende Juni des darauffolgenden Jahres die Anzahl und Höhe der getätigten Rückerstattung pro Krankenversicherer, beglaubigt von ihrer externen Revisionsstelle, zu melden. Die Meldung der Anzahl getätigten Rückerstattungen soll erstmals per 31. Dezember 2021 mit einer Meldefrist per 30. Juni 2022 erfolgen.

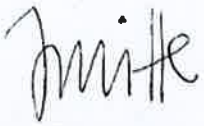
4. Das BAG streicht das Arzneimittel aus der SL, sobald es in der Schweiz nicht mehr im Handel erhältlich ist. Die Zulassungsinhaberin informiert das BAG unverzüglich, wenn das Arzneimittel nicht mehr im Handel ist.

5. Die Limitierungsänderung wird im Bulletin des BAG veröffentlicht.

6. Die vorliegende Verfügung wird der Roche Pharma (Schweiz) AG eröffnet.

Freundliche Grüsse

Bundesamt für Gesundheit



Jörg Indermitte
Leiter Sektion Arzneimittelaufnahmen

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, Beschwerde erhoben werden. Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 52 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).