

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Pertuzumab – Perjeta® (01.10.2013)	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.	a) HER2-positiver metastasierter Brustkrebs – Patienten mit viszeraler Metastasierung	a) Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)	a) Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen	Erstattungsbetrag vereinbart.
		b) HER2-positiver metastasierter Brustkrebs – Patienten mit nicht-viszeraler Metastasierung	b) Trastuzumab in Kombination mit einem Taxan (Paclitaxel, Docetaxel)	b) Zusatznutzen ist nicht belegt	
		c) Patienten mit HER2-positivem lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs	c) Strahlentherapie	c) Zusatznutzen gilt als nicht belegt	
Pertuzumab – Perjeta® (18.02.2016) Laut Zulassung vom 28.07.2015	Perjeta® ist in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie bei erwachsenen Patienten zur neoadjuvanten Behandlung von HER2-positivem lokal fortgeschrittenem, entzündlichem oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko indiziert.		Die zweckmäßige Vergleichstherapie für Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie, bei erwachsenen Patienten zur neoadjuvanten Behandlung von HER2- positivem, lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko, als Teil der Therapie des frühen Brustkrebses, ist: Ein Therapieschema enthält: -- Trastuzumab - Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) - ggf. ein Anthrazyklin (Doxorubicin oder Epirubicin)	Zusatznutzen ist nicht belegt.	
Pertuzumab – Perjeta® (20.12.2018) Laut Zulassung vom 31.05.2018	Perjeta® ist zur Anwendung in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie indiziert zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko		Ein Therapieschema, Trastuzumab, ein Taxan (Paclitaxel oder Docetaxel) und ggf. ein Anthrazyklin (Doxorubicin oder Epirubicin) enthaltend.	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	

Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pertuzumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Brustkrebs erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.