

Arbeitsgruppe off-label-use

Abschlussbericht (Prüfbericht)

Datum: 12.4.2012

1.a Wirkstoffe (INN)	Folfirinox: Kombination von: Oxaliplatin; Irinotecan; Calciumfolinat; Fluorouracil
1.b Zugelassene Arzneimittel Handelsnamen der in der Schweiz mit diesem Wirkstoff zugelassenen Arzneimittel (ohne Berücksichtigung der Indikation) Bundesamt für Gesundheit - Spezialitätenliste	- Oxaliplatin: Eloxatin® und div. Generika: für Pankreas-Ca. nicht zugelassen - Irinotecan: Campto® und div. Generika: für Pankreas-Ca nicht zugelassen - Fluorouracil: div. Generika: für Pankreas-Ca zugelassen - Calciumfolinat: div. Generika: zugelassen in Kombination mit Fluorouracil bei Colnca.
2. überprüfte Indikation	Therapie des metastasierenden Pankreasca.
3. Medizinische Beurteilung	
3.1 In CH für die Indikation zugelassene Arzneimittel (Alternativen)	Gemcitabin: Gemzar® Fluorouracil
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: a) Standard	Die meisten Guidelines reflektieren die aktuelle Datenlage Stand Mai 2011 nur ungenügend, da die entscheidende Phase III-Studie zum Stellenwert von FOLFIRINOX beim metastasierten Pankreaskarzinom erst kürzlich (12. Mai 2011) im New England Journal of Medicine publiziert wurde und entsprechend noch nicht genügend Zeit verstrichen ist, dass die Guidelines aktualisiert werden konnten. In den NCCN-Guidelines wird Folfirinox für Pat. in gutem AZ bereits als Standard angegeben - neben Gemcitabine- Monotherapie als einzige Behandlung mit dem höchsten Evidenz-Grad (Kategorie 1: Based upon high-level evidence, there is uniform NCCN consensus that the intervention is appropriate).
3.2. Von PDQ (Physician Data Query, NCI), ESMO , BCCA , ASCO oder anderen Guidelines erwähnte Therapien: b) andere	
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation a) EMA	Weder Campto noch Eloxatin sind für die überprüfte Indikation zugelassen
3.3. EMA- und FDA-Status für die Indikation b) FDA drugs@fda	Weder Campto noch Eloxatin sind für die überprüfte Indikation zugelassen
3.4. Für den Entscheid der Arbeitsgruppe relevante Studien	FOLFIRINOX versus Gemcitabine for Metastatic Pancreatic Cancer by Thierry Conroy et al., NEJM 2011, 1817-25.
3.5. Medizinische Beurteilung/Kommentar	Bei Patienten mit einem ECOG PS 0-1 (guter Allgemeinzustand) in der Erstlinientherapie signifikante Lebensverlängerung (6.8 versus 11.1 Monate) und auch eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität.
4. Ökonomische Beurteilung	

Geschäftsstelle:

4.1 Medikamentenkosten pro Monat (Publikumspreis des kostengünstigsten Präparates)	Fr. 2627.20
5. Fazit 5.1 Medizinisch	FOLFIRINOX ist der neue Standard für die Erstlinientherapie beim metastasierten Pankreaskarzinom bei Patienten mit einem PS 0-1.
5. Fazit 5.2 Ökonomisch (rot ¹ /gelb ² /grün ³)	gelb
6. Bemerkungen	

¹ Wirkstoffkosten > CHF 8'000.-/Monat. In der Regel keine Kostenübernahme durch den Versicherer

² Wirkstoffkosten CHF 1'000.- bis 8'000.-/Monat. In der Regel Kostengutsprache für Behandlung bis zum Zeitpunkt der Reevaluation durch den behandelnden Onkologen.

³ Wirkstoffkosten < CHF 1'000.- /Monat. In der Regel Kostengutsprache ohne weitere Formalitäten.

Geschäftsstelle: