



(20684) REFIXIA, Novo Nordisk Pharma AG

Unbefristete Neuaufnahme nach Befristung in die Spezialitätenliste (SL) per 1. November 2018

1 Zulassung Swissmedic

REFIXIA wurde von Swissmedic per 05. September 2017 mit folgender Indikation zugelassen:

«Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor IX-Mangel).»

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit weiterhin als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit weiterhin als erfüllt.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- mit einer Limitierung (Text siehe unten),
- aufgrund des Preisvergleiches (TQV) mit den folgenden Vergleichsarzneimitteln, auf der Grundlage der Tagestherapiekosten unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz aller Vergleichsarzneimittel: Alprolix, Benefix, Berinin, Idelvion, Immunine STIM Plus und Rixubis beträgt das TQV-Niveau für 500 IE REFIXIA Fr. 926.20,
- ohne Innovationszuschlag,
- aufgrund des Auslandpreisvergleich (APV): Fr. 1549.54.
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs im Verhältnis 1 zu 1 sind die bisherigen Preise nach wie vor wirtschaftlich,
- zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
REFIXIA 1 Amp. c. solvens a 500 I.E.	Fr. 1162.50	Fr. 1232.55
REFIXIA 1 Amp. c. solvens a 1000 I.E.	Fr. 2325.00	Fr. 2424.15
REFIXIA 1 Amp. c. solvens a 2000 I.E.	Fr. 4650.00	Fr. 4807.25

Limitatio:

Preisberechnung für Blutpräparate aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel) von Fr. 40.-- zuzüglich MWST. Diese Berechnung gilt nicht für die Humanalbumine.

REFIXIA ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel).