



(20609) AFSTYLA, CSL Behring AG

Definitive Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Juli 2018

1 Zulassung Swissmedic

AFSTYLA wurde von Swissmedic per 07. April 2017 mit folgender Indikation zugelassen:

„Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII Mangel). AFSTYLA ist nicht zur Behandlung von von-Willebrand-Krankheit (vWD) indiziert.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit aufgrund der ihm zurzeit vorliegenden und bekannten Daten entsprechend der befristeten Aufnahme per 01. Mai 2017 weiterhin als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit aufgrund der ihm zurzeit vorliegenden und bekannten Daten entsprechend der befristeten Aufnahme per 01. Mai 2017 weiterhin als erfüllt.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:
„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.“
- Aufgrund des Preisvergleiches mit Advate, Adynovi, Elocta, Helixate M2V, Kogenate SF, Kovaltry, NovoEight, Nuwiq, ReFacto AF auf der Grundlage der Tagestherapiekosten/Kurkosten unter Berücksichtigung der arithmetischen Mittel der in der Schweizer Fachinformation empfohlenen Erhaltungsdosen zur Prophylaxe und unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz.
Es resultiert folgendes TQV-Niveau: Trockensubstanz 250 IE c Solv Fr. 260.20,
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs, dem die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise folgender Referenzländer zu Grunde liegen: DK, DE, NL, GB, SE, FI, BE und AT.
Es galten die folgenden Wechselkurse: 1 DKK = Fr. 0.1494, 1 GBP = Fr. 1.27, 1 EUR = Fr. 1.11, 1 SEK = Fr. 0.1153.
Es resultieren folgende APV-Niveaus:
Trockensubstanz 250 IE c Solv Fr. 213.14
Trockensubstanz 500 IE c Solv Fr. 424.94
Trockensubstanz 1000 IE c Solv Fr. 852.24

Trockensubstanz 1500 IE c Solv Fr. 1257.05
 Trockensubstanz 2000 IE c Solv Fr. 1694.12
 Trockensubstanz 3000 IE c Solv Fr. 2517.13

- Ohne Innovationszuschlag,
- Unter Berücksichtigung Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs im Verhältnis 1 zu 1,
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	GTIN	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Trockensubstanz 250 IE c Solv	7680660300011	Fr. 236.67	Fr. 283.60
Trockensubstanz 500 IE c Solv	7680660300035	Fr. 472.67	Fr. 525.50
Trockensubstanz 1000 IE c Solv	7680660300042	Fr. 946.52	Fr. 1011.20
Trockensubstanz 1500 IE c Solv	7680660300059	Fr. 1409.13	Fr. 1485.35
Trockensubstanz 2000 IE c Solv	7680660300066	Fr. 1887.86	Fr. 1976.05
Trockensubstanz 3000 IE c Solv	7680660300080	Fr. 2819.77	Fr. 2931.25