



(20216) Sovaldi, Gilead Sciences Switzerland Sàrl Anpassung der Limitation in der Spezialitätenliste per 1. September 2015

1 Zulassung Swissmedic

Sovaldi wurde von Swissmedic per 18. März 2014 mit folgender Indikation zugelassen:

Sovaldi wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) bei Erwachsenen angewendet.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Vorliegende Anpassung der Limitation beruht auf der Vergütung von Sovaldi für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C Genotyp 1, 2, 3, 4, 5 und 6 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2). Die Indikation von Swissmedic wurde nicht angepasst. Die Wirksamkeit von Sovaldi wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs betreffend der SL-Aufnahme per 1. August 2014 für sämtliche Krankheitsstadien geprüft. Entsprechend erfolgte im Rahmen dieses Gesuchs keine neue Beurteilung der Wirksamkeit.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Die Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen gegeben:

Vorliegende Anpassung der Limitation beruht auf der Vergütung von Sovaldi für die Behandlung von Patienten mit einer CHC – Infektion des Genotyp 1 bis 6 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2). Die Zweckmässigkeit wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs von Sovaldi bereits für alle Krankheitsstadien geprüft. Entsprechend war im Rahmen vorliegender Erweiterung der Limitierung keine neue, detaillierte Beurteilung der Zweckmässigkeit erforderlich. Sicherheit und Verträglichkeit wurden im Rahmen der Neuaufnahme geprüft und sind analog auch bei einer Erweiterung der Limitierung auf Patientinnen und Patienten mit F2 gegeben. Mit den bestehenden Dosisstärken, und Packungsgrössen von Sovaldi können auch Patienten mit F2 therapiert werden. Der medizinische Bedarf zur Erweiterung der Limitierung ist gemäss Rücksprache mit klinischen Experten und der Leitlinien gegeben (EASL Clinical Practice Guidelines, 2015).

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:

Bei Patienten mit chronischer Hepatitis C (CHC), in Kombination mit Ribavirin und/oder Peginterferon alfa oder bei Genotyp 3 in Kombination mit Daclatasvir, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- *Bioptisch nachgewiesene Leberfibrose Grad 2, 3 oder 4 (Metavir-Score) oder zweimal im Abstand von mindestens 3 Monaten mittels Fibroscan gemessene erhöhte Lebersteifigkeit von ≥ 7.5 kPa.*
- *Symptomatische Patienten mit einer extrahepatischen Manifestation der Hepatitis-C-Infektion unabhängig von Leberschäden.*

Die Vergütung ist auf maximal 24 Wochen zu begrenzen. Patienten mit CHC, die auf eine Lebertransplantation warten, können bis zur Lebertransplantation behandelt werden. Die potenziellen Risiken und der Nutzen sind für diese Patienten einzeln zu prüfen. Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Gastroenterologie, insbesondere Träger des Schwerpunkttitels Hepatologie oder durch Fachärzte für Infektiologie, sowie durch ausgewählte Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC erfolgen. Die entsprechende Liste der Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC ist unter folgender Adresse abrufbar: <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>.

- Ohne Berücksichtigung des therapeutischen Quervergleichs, da zur Behandlung der Hepatitis C Genotyp 1, 3 und 4 neue Therapieregime zugelassen wurden, welche bezüglich zu behandelnder Hepatitis - C - Genotypen, Therapiedauer und/ oder Kombination mit anderen Arzneimitteln nicht mit dem Therapieregime von Sovaldi vergleichbar sind. Zur Therapie von Patienten mit einer HCV - Genotyp 2, 5 oder 6 Infektion wird in der Regel nur Sovaldi vergütet.
- Ohne Innovationszuschlag
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
28 Filmtabletten Sovaldi 400mg	Fr. 15'469.77	Fr. 16'102.50

5 Befristung

Die Erweiterung der Limitation wurde befristet bis zum 31. August 2017.