



## **(20669) PROSTAPLANT-F, Schwabe Pharma AG**

### **Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Mai 2018**

#### **1 Zulassung Swissmedic**

PROSTAPLANT-F wurde von Swissmedic per 21. Dezember 2016 mit folgender Indikation zugelassen:

*„Zur Linderung von Beschwerden infolge benigner Prostatahyperplasie.“*

#### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Drei publizierte Studien wurden eingereicht, die mit Patienten mit symptomatischer benigner Prostatahyperplasie durchgeführt wurden. Die Publikationen stammen aus den Jahren 1996, 2000 und 2005. Gemäss den Vorbescheiden Gutheissung von Swissmedic vom 20. Februar 2015 und vom 7. September 2016 wurde die Indikation von (20669) PROSTAPLANT-F *„Zur Linderung von Beschwerden infolge benigner Prostatahyperplasie.“* basierend auf einer Wirksamkeits-Evaluation zugelassen, die in den Jahren 2010 und 2011 für das Arzneimittel (17494) PROSTAGUTT-F durchgeführt wurde. Primär wurde die Indikation von (20669) PROSTAPLANT-F somit als Indikationserweiterung von (17494) PROSTAGUTT-F gutgeheissen. (17494) PROSTAGUTT-F und (20669) PROSTAPLANT-F enthalten dieselben Pflanzenextrakte. Sie unterscheiden sich in ihrem Namen, in ihrer Indikation und bezüglich ihrer Abgabekategorie. Die Indikation von (17494) PROSTAGUTT-F weist weiterhin folgenden Wortlaut auf (Patienteninformation):

*„Prostagutt-F ist ein pflanzliches Arzneimittel auf der Basis eines Extraktes von Sägepalmfrüchten und eines Extraktes der Brennesselwurzel. Die sich gegenseitig ergänzende Kombination der beiden Extrakte wirkt abschwellend auf das Gewebe der vergrösserten Vorsteherdrüse (Prostata). Dadurch hat Prostagutt-F einen positiven Einfluss auf Harnentleerungsstörungen. Prostagutt-F vermindert den vermehrten Harndrang, verbessert den Harnabfluss aus der Blase, erhöht die Menge der Harnabgabe und verringert das in der Blase verbleibende Harnvolumen (Restharn). Dadurch wird unter anderem eine ungestörte Nachtruhe gefördert.*

*Prostagutt-F wird angewendet zur Linderung von Beschwerden infolge beginnender Vergrösserung der Prostata (Vorsteherdrüse) wie Harndrang, verzögerter Beginn beim Wasserlassen, schwacher oder unterbrochener Harnstrahl, Nachträufeln, Gefühl der unvollständigen Entleerung.“*

Das BAG erachtet (17494) PROSTAGUTT-F trotz dem unterschiedlichen Wortlaut der Indikation als Referenzpräparat von (20669) PROSTAPLANT-F.

#### **3 Beurteilung der Zweckmässigkeit**

Das Kriterium der Zweckmässigkeit ist aus folgenden Gründen erfüllt:

Die Dosisstärke und die Dosierung von (20669) PROSTAPLANT-F sind identisch mit der Dosisstärke und der Dosierung des bereits in der SL aufgeführten Arzneimittels (17494) PROSTAGUTT-F. Von (20669) PROSTAPLANT-F werden Packungsgrößen zu 60 und zu 120 Kapseln angeboten. Diese beiden Packungsgrößen decken den Bedarf für eine Therapiedauer von 30 respektive von 60 Tagen ab.

#### 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung,
- aufgrund des Preisvergleiches (TQV) mit (17494) PROSTAGUTT-F (FAP von Fr. 12.84 für 50 Kapseln) und dabei auf der Grundlage der entsprechenden Tagestherapiekosten von Fr. 0.5136 (2 Kapseln pro Tag), woraus sich ein TQV-Niveau für (20669) PROSTAPLANT-F von Fr. 0.5136 pro Tag (2 Kapseln) und ein TQV-Niveau von Fr. 15.41 für 1 Packung zu 60 Kapseln (20669) PROSTAPLANT-F ergibt.
- ohne Innovationszuschlag,
- aufgrund des APV von Fr. 14.94 für 60 Kapseln (20669) PROSTAPLANT-F unter Berücksichtigung des FAP aus dem Referenzland Deutschland und dem geltenden Wechselkurs von 1 EUR = Fr. 1.11,
- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- bezüglich des FAP der Packung zu 120 Kapseln sind die Richtlinien betreffend Preisrelationen zwischen verschiedenen Packungsgrößen (Anhang 5a des Handbuches betreffend die SL) eingehalten,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
60 Kapseln, 160/120 mg	Fr. 15.18	Fr. 33.85
120 Kapseln, 160/120 mg	Fr. 26.72	Fr. 47.05