



(20307) VIEKIRAX und 20303 EXVIERA, AbbVie AG

Erweiterung der Limitierung in der Spezialitätenliste (SL) per 1. Mai 2015

1 Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit

Die Übertragungsrate ist in der Schweiz insbesondere für Hepatitis C in den Gruppen HIV- oder HBV-Koinfizierte und i.v.-Drogenkonsumierende erhöht. Auch in internationalen Leitlinien wird die Behandlung dieser Gruppen unabhängig vom Grad der Lebererkrankung empfohlen. Bei Relapsen mit fortgeschrittener Lebererkrankung besteht bei Therapieversagen ein Bedarf für eine erneute Behandlung.

2 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit für das Arzneimittel basierend auf folgendem Sachverhalt als erfüllt:

- Mit einer Limitierung:
„In Kombination mit Exviera oder Exviera mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 sowie in Kombination mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit CHC Genotyp 4, 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.*
 - *Patienten mit HIV- und/oder HBV-Koinfektion unabhängig von Leberschäden.*
 - *unabhängig von Leberschäden bei i.v.-Drogenkonsumierenden, die*
 - *in einer Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit nach Anhang 1 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) sind oder die für eine solche Behandlung gemäss der in Anhang 1 KLV definierten Richtlinien und Empfehlungen in Frage kommen*
 - *andere Substanzen i.v. konsumieren als Opiode und in suchtmmedizinischer Behandlung sind, sofern die Einnahme von VIEKIRAX bei diesen Patienten 5 Mal wöchentlich unter Aufsicht des verordnenden Arztes resp. des Apothekers erfolgt.*
 - *Patienten mit Leberfibrose Grad 2, 3 oder 4 mit einem Krankheitsrückfall nach Therapieversagen.*

Die maximale Vergütungsdauer ist wie folgt zu begrenzen:

- *Patienten mit HCV-Genotyp 1b Infektion ohne Zirrhose: 12 Wochen*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 1a Infektion ohne Zirrhose: 12 Wochen*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 1 Infektion mit Zirrhose: 12 Wochen*
- *Therapieerfahrene Patienten mit Genotyp 1a-Infektion mit Zirrhose ohne Ansprechen auf eine Vorbehandlung mit Interferon und Ribavirin (Null-Responder): 24 Wochen.*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 4: 12 Wochen*

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>.

- Aufgrund des Preisvergleiches mit HARVONI und ZEPATIER auf der Grundlage der durchschnittlichen Kurkosten für 12 Wochen zu Fr. 15'684.40 unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz.
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs (APV-Niveau = Viekirax Fr. 13'067.81 + Exviera Fr. 1'138.60 = Fr. 14'206.41), dem die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise folgender Referenzländer zu Grunde liegen: DK, D, NL, GB, F, SE, BE, FI, AT. Es galten die folgenden Wechselkurse: 1 DKK = Fr. 0.1464, 1 GBP = Fr. 1.34, 1 EUR = Fr. 1.09, 1 SEK = Fr. 0.1152.
- Ohne Innovationszuschlag.
- APV und TQV werden je hälftig gewichtet
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
VIEKIRAX 28 Filmtabletten	Fr. 13'402.05	Fr. 13'983.10
EXVIERA 28 Filmtabletten	Fr. 1'181.09	Fr. 1'356.85

3 Die Erweiterung der Limitierung ist befristet bis zum 31. Juli 2017.