



## (20532, 21652) TALTZ, Eli Lilly (Suisse) SA

### Änderung der Limitierung von TALTZ in der Indikation Ankylosierende Spondylitis (AS) nach Befristung per 1. Mai 2025

#### 1 Zulassung Swissmedic

Für TALTZ wurde von Swissmedic zusätzlich zu den bereits zugelassenen Indikationen per 8. September 2020 die folgende Indikation zugelassen:

##### **Ankylosierende Spondylitis**

*TALTZ ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie (z.B. NSAIDs) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen.*

#### 2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit von (20532, 21652) TALTZ in der Indikation „Ankylosierende Spondylitis“ weiterhin gemäss der Verfügung vom 17. November 2022 als erfüllt.

#### 3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit von (20532, 21652) TALTZ in der Indikation „Ankylosierende Spondylitis“ weiterhin gemäss der Verfügung vom 17. November 2022 als erfüllt.

#### 4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirtschaftlichkeit für das Arzneimittel unter folgenden Bedingungen als erfüllt:

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) in der **Hauptindikation** Plaque Psoriasis. Der TQV wird mit patentgeschützten Arzneimitteln durchgeführt, welche für dieselbe Indikation eingesetzt werden. Es wird ein Innovationszuschlag von 5 Prozent im Vergleich zu STELARA berücksichtigt. Für TALTZ Inj. Lös. 80 mg/1 ml, 1 Stk. resultiert somit folgender TQV:

Arzneimittel (Wirkstoff)	Dosis [mg/ml]	Pack. [Stück]	FAP [Fr.] (Stand 07.04.2025)	Erhaltungsdosis [mg]	Gaben über 5 Jahre	Gesamtdosis [mg] über 5 Jahre	5 JTK [Fr.]	IZ [%]	5 JTK inkl IZ [Fr.]
COSENTYX (Secukinumab)	150	2	1074.57	300	63.08	18'923.83	67'783.28	0	67'783.28
ILUMETRI (Tildrakizumab)	100	1	2962.66	100	22.39	2'239.29	66'342.42	0	66'342.42
STELARA (Ustekinumab)	45	1	3074.64	45	22.39	1'007.68	68'849.97	5	72'292.47

SKYRIZI (Risankizumab)	150	1	3085.45	150	22.39	3'358.93	69'092.04	0	69'092.04
BIMZELX (Bimekizumab)	160	2	1916.26	320	34.59	11'068.57	66'282.06	0	66'282.06
TREMFYA (Guselkumab)	100	1	2098.96	100	33.09	3'308.93	69'453.09	0	69'453.09
TALTZ (Ixekizumab)	80	1	938.91	80	69.18	5'534.29	64'952.50	0	64'952.50
								<b>TQV-Niveau [Fr.]</b>	68'540.89
								<b>TQV-Preis [Fr.]</b>	<b>990.76</b>

- Information zur Berechnung des TQV: Gemäss Ziffer C.2.3.4 des Handbuches betreffend die Spezialitätenliste vom 01. Januar 2025 wird der TQV basierend auf der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke berechnet, welche bei der Erhaltungsdosis der jeweiligen Indikation angewendet wird. Bei BIMZELX wurde die 2er Packung beachtet, da gemäss Limitierung von BIMZELX nur die 2er Packung bei der Indikation Plaque Psoriasis abgegeben werden darf (Erhaltungsdosis bei Plaque Psoriasis beträgt 320 mg). Bei COSENTYX wurde ebenfalls die 2er Packung beachtet, da die Erhaltungsdosierung bei Plaque Psoriasis 300 mg beträgt,
- mit einem Innovationszuschlag von 5 Prozent gegenüber STELARA,
- unter Berücksichtigung des von der Zulassungsinhaberin eingereichten Auslandpreisvergleichs mit Datum vom 08. April 2025, Preisen aus allen 9 Referenzländern (AT, B, D, DK, F, FI, NL, S, UK) und Wechselkursen zu Fr. 0.95/Euro, Fr. 1.13/GBP, Fr. 0.1277/DKK und Fr. 0.0833/SEK. Daraus resultieren für die verschiedenen Packungen folgende Preise:

	<b>APV (FAP)</b>
Inj Lös 80 mg/ml Fertigspritze, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	Fr. 885.19
Inj Lös 80 mg/ml Fertigpen, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	Fr. 885.19

- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- unter Berücksichtigung einer linearen Preisbildung,
- zu FAP von:

Inj Lös 80 mg/ml Fertigspritze, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	<b>Fr. 937.98</b>
Inj Lös 80 mg/ml Fertigpen, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	<b>Fr. 937.98</b>

- aufgrund des folgenden therapeutischen Quervergleichs (TQV) in der Nebenindikation Ankylosierende Spondylitis (AS). Der TQV wird mit patentgeschützten Arzneimitteln durchgeführt, welche für dieselbe Indikation eingesetzt werden. Für TALTZ Inj. Lös. 80 mg/1 ml, 1 Stk. resultiert folgender TQV:

Arzneimittel (Wirkstoff)	Dosis [mg/ml]	Pack. [Stück]	FAP [Fr.] (Stand 07.04.2025)	Erhaltungsdosis [mg]	Gaben über 5 Jahre	Gesamtdosis [mg] über 5 Jahre	5 JTK [Fr.]
SIMPONI (Golimumab)	50	1	978.15	50	60.00	3'000.00	58'688.9936
COSENTYX (Secukinumab)	150	2	1'074.57	150	63.08	9'461.92	33'891.6399
BIMZELX (Bimekizumab)	160	1	783.21*	160	65.18	10'428.80	51'049.6278
TALTZ (Ixekizumab)	80	1	736.83°	80	65.18	5'214.40	48'026.5794
* wirtschaftlicher Preis in der Indika- tion AS: 958.13 -174.92 = Fr. 783.21  ° wirtschaftlicher Preis in der Indika- tion AS 938.91-202.08= Fr. 736.83						TQV-Niveau [Fr.]	47'876.75
						TQV-Preis [Fr.]	734.53

- Information zur Berechnung des TQV. Gemäss Ziffer C.2.3.4 des Handbuches betreffend die Spezialitätenliste vom 01. Januar 2025 (Berücksichtigung der kleinsten Packung und tiefsten Dosisstärke) wäre für COSENTYX eine Packungsgrösse à 1 Stk. zu berücksichtigen. Da es im vorliegenden Fall zu keinen Mehrkosten für die OKP kommt, ist das BAG unpräjudiziell einverstanden den TQV wie bisher durchzuführen,
- ohne Innovationszuschlag,
- der wirtschaftliche Preis in der Nebenindikation AS wird über den TQV der Nebenindikation AS festgesetzt,
- mit einer Rückvergütung an die Krankenversicherer. Die Differenz zwischen dem FAP der Hauptindikation und dem wirtschaftlichen Preis in der Nebenindikation AS ist durch eine Rückvergütung an die Krankenversicherer auszugleichen. Für die einzelnen Packungen gelten die folgenden Rückerstattungen:

TALTZ	FAP	Wirtschaftlicher Preis AS	Rückerstattung/ Packung
Inj Lös 80 mg/ml Fertigspritze, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	Fr. 937.98	Fr. 734.53	Fr. 203.45
Inj Lös 80 mg/ml Fertigpen, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	Fr. 937.98	Fr. 734.53	Fr. 203.45

- zu Preisen von:

	FAP	PP
Inj Lös 80 mg/ml Fertigspritze, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	Fr. 937.98	Fr. 1036.55
Inj Lös 80 mg/ml Fertigpen, 1 Stk. <i>Citratfreie Formulierung</i>	Fr. 937.98	Fr. 1036.55

- mit einer Limitierung:  
„Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.“

### **Plaque-Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben.

Falls nach 20 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20532.01

### **Psoriasis-Arthritis**

Alleine oder in Kombination mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drugs), zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARDs unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20532.02

Befristete Limitierung bis 30.04.2026

### **Ankylosierende Spondylitis**

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie (z.B. NSAIDs) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen.

Die Firma Eli Lilly (Suisse) SA erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede zur Behandlung der ankylosierenden Spondylitis bezogenen Packung TALTZ einen Anteil von Fr. 203.45 pro Packung mit 1 Stk. zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20532.03“,

- mit folgenden Auflagen:
  - Die Änderung der Limitierung erfolgt befristet auf 1 Jahr.
  - Die Eli Lilly (Suisse) SA erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung (20532, 21652) TALTZ, welche für die Indikation AS verkauft wurde, einen Anteil von Fr. 203.45 pro Packung mit 1 Stk. zurück.
  - dem BAG ist spätestens zwei Monate vor Ablauf des Befristungszeitraumes ein aktualisiertes APV-Formular (Anhang 4) sowie die entsprechenden Länderbestätigungen einzureichen und Angaben zum TQV zu machen.

**5 Die Änderung der Limitierung ist befristet bis zum 30. April 2026.**