



(20308) HARVONI, Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. Dezember 2021

1 Zulassung Swissmedic

HARVONI wurde von Swissmedic per 16. Dezember 2014 mit folgender Indikation zugelassen:

„HARVONI wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) vom Genotyp 1 bei Erwachsenen angewendet (siehe «Dosierung/Anwendung» und «Eigenschaften/Wirkungen»).“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Zu der bisher vergüteten Indikation wurden keine relevanten neuen Daten eingereicht. Das BAG hat das Kriterium der Wirksamkeit bereits als erfüllt erachtet.

Medizinische Leitlinien

Zur Behandlung der chronischen Hepatitis C stehen folgende Leitlinien zur Verfügung:

- Die European Association for the Study of the Liver (EASL) (EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol 2020)
- Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)–Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. Hepatology (2020)
- Die Schweizer Expertenempfehlung (Swiss Association for the Study of the Liver SASL and Swiss Society for Infectious Diseases): Treatment of Chronic Hepatitis C - January 2021 Update Expert Opinion Statement by SASL, SSG and SSI
- “S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV) -Infektion“, Ausgabe 2018

Die aktualisierten Leitlinien tendieren dazu, insbesondere die vom Genotyp unabhängigen Therapieregimes (EPCLUSA (VEL/SOF) und MAVIRET (GLE/PIB) zu empfehlen. Diese Empfehlung widerspiegelt sich auch in den weiter unten aufgeführten Umsatzzahlen der Jahre 2019 und 2020.

In den EASL Empfehlungen werden folgende DAA aufgeführt:

Table 2. HCV DAAs approved in Europe recommended in this document and yet unapproved paediatric formulations (information provided by Abbvie and Gilead on request from the panel).

Product	Presentation	Posology
Sofosbuvir	Tablets containing 400 mg of sofosbuvir Half-strength tablets containing 200 mg of sofosbuvir ^a	One tablet once daily One tablet once daily
Sofosbuvir/velpatasvir	Tablets containing 400 mg of sofosbuvir and 100 mg of velpatasvir Half-strength tablets containing 200 mg of sofosbuvir and 50 mg of velpatasvir ^{a,b} Granules containing 50 mg of sofosbuvir and 12.5 mg of velpatasvir ^{a,b}	One tablet once daily One tablet once daily Three or four granules once daily, according to body weight
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Tablets containing 400 mg of sofosbuvir, 100 mg of velpatasvir and 100 mg of voxilaprevir	One tablet once daily with food
Glecaprevir/pibrentasvir	Tablets containing 100 mg of glecaprevir and 40 mg of pibrentasvir Film-coated granules of glecaprevir and pibrentasvir in sachets containing 50 mg of glecaprevir and 20 mg of pibrentasvir mixed together in a small amount of food ^{a,b}	Three tablets once daily with food Three to five sachets once daily, according to body weight
Grazoprevir/elbasvir	Tablets containing 100 mg of grazoprevir and 50 mg of elbasvir	One tablet once daily

DAAs, direct-acting antivirals.

^aPaediatric formulation.

^bApproval pending.

ZEPATIER (GZR/EBR) wird noch aufgeführt, HARVONI (SOF/LDV) wird nicht mehr aufgeführt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen zweckmässig:

Zur Zweckmässigkeit liegen keine neuen Daten vor. Die Schweiz ist nicht vergleichbar mit Ländern, in denen grosse Teile der Bevölkerung mit dem Virus infiziert sind und unter chronischer Hepatitis C und deren Folgen leiden. Die Neuansteckungsrate ist in der Schweiz gering und der Anteil an Infizierten (Prävalenz < 0.5%) und Erkrankten ist niedrig. Folglich empfiehlt das BAG trotz der Erweiterung der Limitierung im Jahr 2017 keine weiteren Massnahmen. Es gilt weiterhin, insbesondere Risikogruppen mit hohem Übertragungsrisiko zu testen. Das BAG sieht nach wie vor, dass die teuren Therapien bei Patientinnen und Patienten mit hohem medizinischem Bedarf eingesetzt werden sollen. Denn viele mit dem Virus Infizierte erkranken nie ernsthaft und teilweise kommt es zu einer spontanen Heilung. Mit Erweiterung der Limitierung im Jahr 2017 überliess das BAG die Verantwortung über den Einsatz der Therapien den spezialisierten Ärzten. Bisher entscheiden Fachärzte der Infektiologie, der Gastroenterologie mit Schwerpunkt Hepatologie und Suchtmediziner darüber, bei welchen Patientinnen und Patienten eine Behandlung medizinisch angezeigt ist. Die Öffnung der Limitierung mit vorliegender Verfügung betreffend die Verschreibung auf Stufe der Grundversorger geht daher mit einer Volumenbegrenzung einher.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Der TQV wird mit den in der SL aufgeführten und in Guidelines empfohlenen Therapiealternativen für die Behandlung von therapienaiven oder therapieerfahrenen Patienten ohne Zirrhose mit Genotyp 1 durchgeführt. Die Dosierungen wurden entsprechend Fachinformation und Limitierungen berücksichtigt:

Präparat (Wirkstoff)	Packungsgrösse	FAP [Fr.]	Dosierung	Kurkosten [Fr.]	TQV-Niveau	TQV-Preis (FAP)
HARVONI (SOF/LDV)	28	14'034.42	1 Tabl. 1x/d (8 Wochen)	28'068.84	29'477.25	14'738.63
EPCLUSA (SOF/VEL)	28	9'825.75	1 Tabl. 1x/d (12 Wochen)	29'477.25	29'007.78	9'669.26
MAVIRET (GLE/PIB)	84	14'738.63	3 Tabl. 1x/d (8 Wochen)	29'477.26	29'007.78	14'503.89
ZEPATIER (GZR/EBR)	28	9825.75	1 Tabl. 1x/d (12 Wochen)	29'477.25	29'007.78	9'669.26

- ohne Innovationszuschlag,
- unter Berücksichtigung des von der ZulassungsinhaberIn eingereichten Auslandpreisvergleichs (APV) mit Datum vom 2. September 2021, Preisen aus allen 9 Referenzländern (A, B, D, DK, F, FI,

NL, S, UK) und Wechselkursen zu Fr. 1.09/Euro, Fr. 1.23/GBP, Fr. 0.1459/DKK und Fr. 0.1062/SEK. Daraus resultiert folgender Preis:

	APV (FAP)
Filmtabl, 400/90mg, 28 Stk	14'801.96

- APV und TQV werden je hälftig gewichtet,
- zu Preisen von:

	FAP	PP
Filmtabl, 400/90, 28 Stk	14'034.42	14'631.30

- mit einer Limitierung:

„Zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 bei Erwachsenen.

Die maximale Vergütungsdauer ist wie folgt zu begrenzen:

- *Therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit HCV RNA vor der Behandlung < 6 Millionen I.E./ml: 8 Wochen;*
- *Therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit HCV RNA vor der Behandlung ≥ 6 Millionen I.E./ml: 12 Wochen;*
- *Therapienaive Patienten mit Zirrhose: 12 Wochen;*
- *Therapieerfahrene Patienten ohne Zirrhose: 12 Wochen;*
- *Therapieerfahrene Patienten mit Zirrhose: 12 Wochen;*
- *Patienten nach Lebertransplantation ohne Zirrhose oder mit kompensierter Zirrhose: Harvoni + Ribavirin für 12 Wochen;*
- *Patienten mit dekomensierter Zirrhose, unabhängig vom Transplantationsstatus: Harvoni + Ribavirin für 12 Wochen.*

Bei einer 12-wöchigen Behandlung mit Harvoni vergütet Gilead Sciences Switzerland Sàrl nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, den Fabrikabgabepreis der dritten, nachweislich verabreichten Packung zu Fr.14'034.42 zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kombinationstherapien mit weiteren Hepatitis C Medikamenten werden nicht vergütet.“

- mit Auflagen,