



(20307) Viekirax, (20303) Exviera, Abbvie AG Anpassung der Limitation in der Spezialitätenliste per 1. August 2015

1 Zulassung Swissmedic

Viekirax und Exviera wurden von Swissmedic per 25. November 2014 mit folgender Indikation zugelassen:

Viekirax (Exviera) ist in Kombination mit Exviera (Viekirax) oder Exviera (Viekirax) mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 indiziert.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Vorliegende Anpassung der Limitation beruht auf der Vergütung von Viekirax und Exviera für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C Genotyp 1 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2). Die Indikation von Swissmedic wurde nicht angepasst. Die Wirksamkeit von Viekirax und Exviera wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs betreffend der SL-Aufnahme per 1. Februar 2015 für sämtliche Krankheitsstadien geprüft. Entsprechend erfolgt 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 Viekirax und Exviera für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C Genotyp 1 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2). Aufgrund der Anpassung der Limitation werden keine neuen Dosisstärken, und Packungsgrössen von Viekirax/Exviera in der SL gelistet. Die Zweckmässigkeit wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs von Viekirax/Exviera bereits für alle Krankheitsstadien geprüft. Entsprechend erfolgt im Rahmen dieses Gesuchs keine neue Beurteilung der Zweckmässigkeit.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:

„In Kombination mit Exviera (Viekirax) oder Exviera (Viekirax) mit Ribavirin für die Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 1, 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 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.*

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 der Anwendung des Prävalenzmodells nach Artikel 65f KVV.
- Ohne Innovationszuschlag
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
56 Filmtabletten Viekirax 12.5/75/50mg	Fr. 13'402.05	Fr. 13'983.10
56 Filmtabletten Exviera 250mg	Fr. 1'181.09	Fr. 1'356.85

5 Befristung

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