



## **(20329) Daklinza, Bristol-Myers Squibb SA Erweiterung der Limitation per 1. Dezember 2015**

### **1 Zulassung Swissmedic**

Daklinza wurde von Swissmedic per 26. Juni 2015 mit folgender Indikation zugelassen:  
Daklinza wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) Genotyp 1, 3 oder 4 bei Erwachsenen angewendet.

### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Vorliegende Erweiterung der Limitation beruht auf der Vergütung von Daklinza für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C Genotyp 3 und Genotyp 4 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2). Die Indikation von Swissmedic wurde nicht angepasst. Die Wirksamkeit von Daklinza wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs betreffend der SL-Aufnahme per 1. August 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 Erweiterung der Limitation beruht auf der Vergütung von Daklinza für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C Genotyp 3 und Genotyp 4 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2). Aufgrund der Anpassung der Limitation werden keine neuen Dosisstärken, und Packungsgrössen von Daklinza in der SL gelistet. Die Zweckmässigkeit wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs von Daklinza 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 Sovaldi bei Patienten mit chronischer Hepatitis C (CHC) Genotyp 3 oder in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei Patienten mit einer chronischen Hepatitis C (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  $\geq 7.5$  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 4 Infektion: 24 Wochen (24 Wochen Daklinza in Kombination mit 24 bis 48 Wochen Peginterferon alfa und Ribavirin),*
- *Patienten mit HCV-Genotyp 3 Infektion: 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 der Anwendung des Prävalenzmodells nach Artikel 65f KVV.
- Ohne Innovationszuschlag
- Zu folgenden Preisen:

<b>Galenische Form</b>	<b>Fabrikabgabepreis (FAP)</b>	<b>Publikumspreis (PP)</b>
28 Filmtabletten Daklinza 30mg	Fr. 9159.14	Fr. 9634.10
28 Filmtabletten Daklinza 60mg	Fr. 9159.14	Fr. 9634.10

## 5 Befristung

Die Erweiterung der Limitation wurde befristet bis zum 30. November 2017.