



(20530) Idelvion, CSL Behring AG

Definitive Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) nach Befristung per 1. Februar 2018

1 Zulassung Swissmedic

Idelvion wurde von Swissmedic per 30. August 2016 mit folgender Indikation zugelassen:
Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei zuvor behandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) einschliesslich der Kontrolle und Prävention von Blutungen während chirurgischer Eingriffe.

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit aufgrund der ihm zurzeit vorliegenden und bekannten Daten weiterhin als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit aufgrund der ihm zurzeit vorliegenden und bekannten Daten weiterhin als erfüllt.

4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Mit einer Limitierung:
*«Preisberechnung für Blutpräparate aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel) von Fr. 40.-- zuzüglich MWST. Diese Berechnung gilt nicht für die Humanalbumine.
Prophylaxe und Therapie von Blutungen bei zuvor behandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) einschliesslich der Kontrolle und Prävention von Blutungen während chirurgischer Eingriffe.»*
- Aufgrund des Preisvergleiches (TQV) mit den Vergleichsarzneimitteln Benefix, Berinin, Immuline, Rixubis, Alprolix und Refixia, auf der Grundlage der Tagestherapiekosten von Fr. 10.9852 pro IE/kg/Tag unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz aller Vergleichsarzneimittel (TQV-Niveau Fr. 452.33 für 250 I.E.).
- Ohne Innovationszuschlag.
- Aufgrund des Auslandpreisvergleiches (APV):
Der durchschnittliche FAP aus den Referenzländern Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Grossbritannien, Belgien und Österreich beträgt Fr. 606.20 für 250 I.E./2.5 ml, Fr. 1'220.98 für 500 I.E./2.5 ml, Fr. 2'447.50 für 1'000 I.E./2.5 ml und Fr. 4'900.56 für 2'000 I.E./5 ml.
Für den Auslandpreisvergleich galten die folgenden Wechselkurse:
1 DKK = Fr. 0.1494, 1 GBP = Fr. 1.27, 1 EUR = Fr. 1.11.
- Unter Berücksichtigung Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs im Verhältnis 1 zu 1.

- Zu folgenden FAP:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
1 Flasche, 250 I.E. 2.5 ml	Fr. 529.27	Fr. 583.50
1 Flasche, 500 I.E. 2.5 ml	Fr. 1'058.53	Fr. 1'126.00
1 Flasche, 1000 I.E. 2.5 ml	Fr. 2'117.06	Fr. 2'211.00
1 Flasche, 2000 I.E. 5 ml	Fr. 4'234.12	Fr. 4'380.95