



(20572) ALPROLIX, Swedish Orphan Biovitrum AG

Definitive Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. März 2018

1 Zulassung Swissmedic

ALPROLIX wurde von Swissmedic per 25. Oktober 2016 mit folgender Indikation zugelassen:
„ALPROLIX ist indiziert für die Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel).“

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 Wirksamkeit 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 mit den Vergleichsarzneimitteln Benefix, Berinin, Immunine, Ri-xubis, Refixia und Idelvion, auf der Grundlage der Tagestherapiekosten von Fr. 10.91 pro IE/kg/Tag unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz aller Vergleichsarzneimittel (TQV-Niveau Fr. 381.96 für 250 I.E.).
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs (APV-Niveau: Fr. 407.22 für 250 I.E., Fr. 816.76 für 500 I.E., Fr. 1'645.93 für 1'000 I.E./2.5 ml, Fr. 3'297.97 für 2'000 I.E. und Fr. 4'924.05 für 3'000 I.E.), dem die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise folgender Referenzländer zu Grunde liegen: DK, DE, NL, GB, BE und AT.
Es galten die folgenden Wechselkurse: 1 DKK = Fr. 0.1494, 1 GBP = Fr. 1.27, 1 EUR = Fr. 1.11.
- Ohne Innovationszuschlag.
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs im Verhältnis 1 zu 1.

- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Trockensub 250 IE cum Solv	394.59	445.45
Trockensub 500 IE cum Solv	789.18	849.90
Trockensub 1000 IE cum Solv	1'578.36	1'658.80
Trockensub 2000 IE cum Solv	3'156.72	3'276.65
Trockensub 3000 IE cum Solv	4'735.08	4'894.45