



## **(20639) DIBASE 10'000, Gebro Pharma AG**

### **Neuaufnahme in die Spezialitätenliste (SL) per 1. September 2017**

#### **1 Zulassung Swissmedic**

DIBASE 10'000 wurde von Swissmedic per 4. Februar 2017 mit folgender Indikation zugelassen:

«*Prophylaxe einer Rachitis oder Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen, Prophylaxe einer Rachitis bei Frühgeborenen, Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei ansonsten Gesunden ohne Resorptionsstörung mit entsprechendem Risiko, Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei Patienten mit Malabsorption, Therapie einer Rachitis oder Osteomalazie bei Kindern und Erwachsenen.*»

#### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Das Arzneimittel ist aufgrund der nachstehenden Überlegungen wirksam:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cholecalciferol wurde bereits bei Aufnahme von (133) VI-DE 3 Tropfen in die Spezialitätenliste (SL) am 15. März 1955 überprüft und somit als gegeben erachtet, da es sich bei DIBASE 10'000 um ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff handelt.

#### **3 Beurteilung der Zweckmässigkeit**

Das Kriterium der Zweckmässigkeit kann als erfüllt erachtet werden:

##### **Dosisstärken/Packungsgrössen/Dosierung**

Mit DIBASE 10'000 orale Tropflösung werden den Patienten 10 ml mit insgesamt 100'000 I.E. (10'000 I.E./ml) Cholecalciferol zur Verfügung gestellt. Dies entspricht 500 Tropfen mit je 200 I.E. Cholecalciferol. Die Menge von 200 I.E. pro Tropfen entspricht den Dosierungsschritten von 200 I.E. in den aktuellen Empfehlungen. Je nach Indikation werden 2 bis 20 Tropfen pro Tag verwendet. Entsprechend ermöglicht eine Tropfflasche eine Behandlung während 25 bis 250 Tagen. Die Dosierung ist wie folgt:

##### Prophylaxe

##### *Frühgeborene:*

2-4 Tropfen (entsprechend 400 bis 800 I.E.) pro Tag bis zum Ende des 1. Lebensjahres.

##### *Säuglinge von 0-1 Jahren:*

2 Tropfen (entsprechend 400 I.E.) pro Tag.

##### *Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren:*

3 Tropfen (entsprechend 600 I.E.) pro Tag.

##### *Erwachsene von 19-59 Jahren:*

3 Tropfen (entsprechend 600 I.E.) pro Tag.

##### *Erwachsene ≥ 60 Jahre:*

4 Tropfen (entsprechend 800 I.E.) pro Tag.

##### *Schwangere und stillende Frauen:*

2 Tropfen (entsprechend 400 I.E.) pro Tag.

##### *Erwachsene mit Malabsorption:*

15-20 Tropfen (entsprechend 3'000 bis 4'000 I.E.) pro Tag.

## Therapie

### *Säuglinge von 0-1 Jahren:*

2-5 Tropfen (entsprechend 400 bis 1'000 I.E.) pro Tag.

### *Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren:*

#### Therapie der Rachitis:

5-25 Tropfen (entsprechend 1'000 bis 5'000 I.E.) pro Tag während der ersten 6 Wochen, gefolgt von 3-5 Tropfen (entsprechend 600 bis 1'000 I.E.) pro Tag.

#### *Erwachsene:*

Therapie des schweren Vitamin-D-Mangels mit erkennbarem Risiko einer Vitamin-D-Mangelerscheinung:

7-10 Tropfen (entsprechend 1'400 bis 2'000 I.E.) pro Tag

#### Therapie der Osteomalazie:

5-20 Tropfen (entsprechend 1'000 bis 4'000 I.E.) pro Tag

#### *Schwangere:*

7-10 Tropfen (entsprechend 1'400 bis 2'000 I.E.) pro Tag

## **Medizinischer Bedarf**

Die orale Tropflösung ohne Alkohol ermöglicht durch die Menge von 200 I.E./Tropfen und die Grundlage aus Olivenöl eine Therapie für alle Altersstufen; sowohl für die prophylaktischen als auch für die therapeutischen Anwendungen.

Das BAG hält fest, dass die Vergütung durch die OKP auf die therapeutische Anwendung (bei manifesten Mangelzuständen) und die nach Artikel 12b KLV vorgesehene präventive Massnahme (Rachitis-Prophylaxe während des ersten Lebensjahres, vgl. Art. 12b KLV; Massnahme b) eingeschränkt ist.

## **4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Das BAG beurteilt die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln aufgrund des Vergleichs mit dem Preis der Referenzländer (Auslandpreisvergleich [APV]) sowie aufgrund des Vergleichs mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Arzneimittel (Therapeutischer Quervergleich [TQV]). Nach Artikel 71 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) veröffentlicht das BAG die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Arzneimittels, des therapeutischen Quervergleichs und des Innovationszuschlags sowie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer.

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- ohne Limitierung,
- ohne Innovationszuschlag,
- aufgrund des Preisvergleiches (TQV) mit VITAMIN D3 STREULI und VI-DE 3 auf der Grundlage der Tagestherapiekosten für 800 I.E. Cholecalciferol von Fr. 0.0453 unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz 1 I.E. Cholecalciferol = 1 I.E. Cholecalciferol. Der TQV beträgt Fr. 5.67.
- aufgrund des Auslandpreisvergleiches (APV) von Fr. 8.62 für den Auslandpreisvergleich wurden die FAP aus folgenden Referenzländern berücksichtigt: Grossbritannien und Belgien, für den Auslandpreisvergleich galten die folgenden Wechselkurse: 1 DKK = Fr. 0.1452, 1 GBP = Fr. 1.26, 1 EUR = Fr. 1.08, 1 SEK = Fr. 0.1124,
- die Zulassungsinhaberin beantragt freiwillig einen tieferen FAP als der errechnete FAP bei einer hälftigen Gewichtung von APV und TQV von Fr. 7.14. Der beantragte FAP von Fr. 5.00 wird infolgedessen als wirtschaftlich erachtet.
- zu folgenden Preisen:

DIBASE 10'000	FAP	PP
10 ml, orale Tropflösung, 1 ml enthält 10'000 I.E.	Fr. 5.00	Fr. 9.25