



## **(20308) Harvoni, Gilead Sciences Switzerland Särl Anpassung der Limitatio in der Spezialitätenliste per 1. September 2015**

### **1 Zulassung Swissmedic**

Harvoni wurde von Swissmedic per 16. Dezember 2014 mit folgender Indikation zugelassen:  
*Harvoni wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) vom Genotyp 1 bei Erwachsenen angewendet.*

### **2 Beurteilung der Wirksamkeit**

Die Limitatio von Harvoni wurde für die Behandlung von Patienten mit einer chronischen Hepatitis-C Genotyp 1 in einem früheren Krankheitsstadium (Leberfibrosegrad F2) angepasst. Die Zulassung bzw. Indikation wurde durch Swissmedic nicht geändert.

Die Wirksamkeit von Harvoni wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs betreffend der SL-Aufnahme per 1. Februar 2015 für sämtliche Krankheitsstadien geprüft. Entsprechend erfolgt im Rahmen dieses Gesuchs keine Neubeurteilung der Wirksamkeit.

### **3 Beurteilung der Zweckmässigkeit**

Die Zweckmässigkeit wurde im Rahmen des Neuaufnahmegesuchs von Harvoni bereits für alle Krankheitsstadien geprüft. Im Rahmen der Anpassung der Limitatio wurden keine neuen Dosisstärken oder Packungsgrössen von Harvoni in der SL gelistet. Entsprechend erfolgte im Rahmen dieses Gesuchs keine Neubeurteilung der Zweckmässigkeit.

### **4 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

Das Arzneimittel ist unter folgenden Bedingungen wirtschaftlich:

- Aufgrund der Anwendung des Prävalenzmodells nach Artikel 65f KVV.
- Ohne Innovationszuschlag.
- Mit einer Limitierung:  
*Zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 bei Erwachsenen angewendet, 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.*
  - *Patienten mit dekompensierter Zirrhose und/oder Patienten vor oder nach Lebertransplantation.**Die maximale Vergütungsdauer ist wie folgt zu begrenzen:*
  - *Therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit Leberfibrose Grad 2 und HCV RNA vor der Behandlung < 6 Millionen I.E./ml: 8 Wochen*

- *Therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit Leberfibrose Grad 3 und HCV RNA vor der Behandlung < 6 Millionen I.E./ml: 8 bis 12 Wochen*
- *Therapienaive Patienten ohne Zirrhose mit HCV RNA vor der Behandlung > 6 Millionen I.E./ml: 12 Wochen*
- *Therapienaive Patienten mit Zirrhose: 12 Wochen*
- *Therapieerfahrene Patienten ohne Zirrhose: 12 Wochen*
- *Therapieerfahrene Patienten mit Zirrhose: 12 bis 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>.*

*Kombinationstherapien mit weiteren Hepatitis C Medikamenten werden nicht vergütet.*

- Zu folgenden Preisen:

<b>Galenische Form</b>	<b>Fabrikabgabepreis (FAP)</b>	<b>Publikumspreis (PP)</b>
28 Filmtabletten 90/400mg	Fr. 16'099.79	Fr. 16'748.30

## **5 Befristung**

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