



(20527) ADYNOVI, Shire Switzerland GmbH

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

1 Zulassung Swissmedic

ADYNOVI wurde von Swissmedic per 6. September 2016 mit folgender Indikation zugelassen:

„Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei vorbehandelten Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel). ADYNOVI enthält keine pharmakologisch wirksamen Mengen des von Willebrand-Faktors und ist daher nicht zur Behandlung des von Willebrand-Jürgens-Syndroms geeignet.“

2 Beurteilung der Wirksamkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Wirksamkeit aufgrund der ihm zurzeit vorliegenden und bekannten Daten entsprechend der befristeten Aufnahme per 01. Februar 2017 weiterhin als erfüllt.

3 Beurteilung der Zweckmässigkeit

Das BAG erachtet das Kriterium der Zweckmässigkeit aufgrund der ihm zurzeit vorliegenden und bekannten Daten entsprechend der befristeten Aufnahme per 01. Februar 2017 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.“
- Aufgrund des Preisvergleiches mit Advate, Afstyla, Elocta, Helixate M2V, Kogenate SF, Kovaltry, NovoEight, Nuwiq, ReFacto AF auf der Grundlage der Tagestherapie- bzw. Kurkosten unter Berücksichtigung der arithmetischen Mittel der in der Schweizer Fachinformation empfohlenen Erhaltungsdosen zur Prophylaxe. Unter Berücksichtigung der therapeutischen Äquivalenz ergibt sich folgendes TQV-Niveau: Trockensubstanz 250 IE c Solv Fr. 253.67,
- Unter Berücksichtigung des Auslandpreisvergleichs dem die durchschnittlichen Fabrikabgabepreise folgender Referenzländer zu Grunde liegen: DE, NL und AT. Es galten die folgenden Wechselkurse: 1 EUR = Fr. 1.11. Es resultieren folgende APV-Niveaus:
Trockensubstanz 500 IE c Solv Fr. 526.10
Trockensubstanz 1000 IE c Solv Fr. 1059.59
Trockensubstanz 2000 IE c Solv Fr. 2122.88.

Da ADYNOVI 250 IE in den Referenzländern nicht verfügbar ist, wird der APV entsprechend Ziffer C.3.6 des Handbuchs betreffend die Spezialitätenliste (SL) vom 01. Mai 2017 linear vom APV der nächsthöheren im Ausland verfügbaren Dosierung runtergerechnet.

Das APV-Niveau für ADYNOVI Trockensubstanz 250 IE c Solv beträgt Fr. 263.05,

- Ohne Innovationszuschlag,
- Unter Berücksichtigung Auslandpreisvergleichs und des therapeutischen Quervergleichs im Verhältnis 1 zu 1,
- Zu folgenden Preisen:

Galenische Form	Fabrikabgabepreis (FAP)	Publikumspreis (PP)
Trockensubstanz 250 IE c Solv	Fr. 258.36	Fr. 305.80
Trockensubstanz 500 IE c Solv	Fr. 516.72	Fr. 570.65
Trockensubstanz 1500 IE c Solv	Fr. 1033.45	Fr. 1100.30
Trockensubstanz 2000 IE c Solv	Fr. 2066.89	Fr. 2159.55