



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 18. Mai 2020

Woche
BAG-Bulletin 21/2020

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

**SO SCHÜTZEN
WIR UNS.**

www.bag-coronavirus.ch



Impressum

HERAUSGEBER

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern (Schweiz)
www.bag.admin.ch

REDAKTION

Bundesamt für Gesundheit
CH-3003 Bern
Telefon 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

DRUCK

Stämpfli AG
Wölflistrasse 1
CH-3001 Bern
Telefon 031 300 66 66

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Das BAG-Bulletin ist eine amtliche Fachzeitschrift, die wöchentlich in französischer und deutscher Sprache erscheint. Sie richtet sich an Medizinfachpersonen, Medienschaffende, aber auch Interessierte. Die Publikation informiert aus erster Hand über die aktuellsten Gesundheitszahlen und relevante Informationen des BAG.

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter:
www.bag.admin.ch/bag-bulletin

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
So schützen wir uns: www.bag-coronavirus.ch	7
Spezialitätenliste Korrigendum	8
Spezialitätenliste	9
Rezeptsperrung	31

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 19. Woche (12.05.2020)^a

^a Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in grauer Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Personen der Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.

^b Siehe Influenzaüberwachung im Sentinella-Meldesystem www.bag.admin.ch/grippebericht.

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

^e Die Fallzahlen für Gonorrhoe sind aufgrund einer Anpassung der Definition für eine Reinfektion erhöht und nicht mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar. Meldungen zum gleichen Patienten, die im Abstand von mindestens 4 Wochen eintreffen, werden neu als separate Fälle gezählt.

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlaterente Syphilis.

^g Die Fallzahlen für Syphilis sind aufgrund einer Anpassung der Falldefinition nicht mehr mit denjenigen in früheren Bulletin-Ausgaben vergleichbar.

^h Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 19. Woche (12.05.2020)^a

	Woche 19			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung			1		4	8	106	130	139	46	64	72
			0.60		0.60	1.20	1.20	1.50	1.60	1.50	2.00	2.30
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b		10	5	29	127	110	11819	13698	14979	11315	13264	13552
		6.10	3.00	4.40	19.20	16.70	137.70	159.60	174.50	360.80	423.00	432.10
Legionellose	4	7	11	16	33	30	520	588	532	101	162	141
	2.40	4.20	6.70	2.40	5.00	4.50	6.10	6.80	6.20	3.20	5.20	4.50
Masern		7	1	1	37	5	70	211	60	34	185	22
		4.20	0.60	0.20	5.60	0.80	0.80	2.50	0.70	1.10	5.90	0.70
Meningokokken: invasive Erkrankung					1		38	50	50	12	17	30
					0.20		0.40	0.60	0.60	0.40	0.50	1.00
Pneumokokken: invasive Erkrankung		13	11	20	79	61	733	882	994	362	502	586
		7.90	6.70	3.00	12.00	9.20	8.50	10.30	11.60	11.50	16.00	18.70
Röteln^c							1	1	2			1
							0.01	0.01	0.02			0.03
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose	3	12	1	16	41	46	391	462	537	131	168	216
	1.80	7.30	0.60	2.40	6.20	7.00	4.60	5.40	6.30	4.20	5.40	6.90
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	48	128	77	174	444	373	6658	7885	7116	1437	2085	1873
	29.10	77.60	46.60	26.40	67.20	56.50	77.60	91.90	82.90	45.80	66.50	59.70
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	5	11	6	25	38	49	1071	861	756	179	239	219
	3.00	6.70	3.60	3.80	5.80	7.40	12.50	10.00	8.80	5.70	7.60	7.00
Hepatitis A	2	1	1	6	3	10	102	94	101	42	19	29
	1.20	0.60	0.60	0.90	0.40	1.50	1.20	1.10	1.20	1.30	0.60	0.90
Hepatitis E		3	3	4	14	6	98	97	23	32	47	23
		1.80	1.80	0.60	2.10	0.90	1.10	1.10	0.30	1.00	1.50	0.70
Listeriose	7	1		18	4	3	55	43	49	30	11	22
	4.20	0.60		2.70	0.60	0.40	0.60	0.50	0.60	1.00	0.40	0.70
Salmonellose, S. typhi/ paratyphi		3	1	1	4	4	24	19	30	10	7	11
		1.80	0.60	0.20	0.60	0.60	0.30	0.20	0.40	0.30	0.20	0.40
Salmonellose, übrige	11	31	32	51	103	71	1458	1483	1865	289	381	376
	6.70	18.80	19.40	7.70	15.60	10.80	17.00	17.30	21.70	9.20	12.20	12.00
Shigellose		3	2	3	12	13	186	261	154	40	70	58
		1.80	1.20	0.40	1.80	2.00	2.20	3.00	1.80	1.30	2.20	1.80

	Woche 19			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018	2020	2019	2018
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		2 1.20		7 1.10	7 1.10	2 0.30	78 0.90	78 0.90	79 0.90	23 0.70	26 0.80	26 0.80
Chlamydiose	206 124.80	256 155.10	176 106.60	612 92.70	797 120.70	856 129.60	11878 138.40	11460 133.50	10998 128.10	3921 125.00	4315 137.60	4004 127.70
Gonorrhoe ^e	58 35.10	97 58.80	41 24.80	142 21.50	316 47.90	209 31.70	3756 43.80	3390 39.50	2543 29.60	1215 38.70	1376 43.90	923 29.40
Hepatitis B, akut			1 0.60		3 0.40	4 0.60	21 0.20	33 0.40	40 0.50	5 0.20	12 0.40	13 0.40
Hepatitis B, total Meldungen	14	21	17	44	64	85	987	1179	1197	312	421	445
Hepatitis C, akut			1 0.60	1 0.20	2 0.30	4 0.60	15 0.20	30 0.40	35 0.40	1 0.03	13 0.40	12 0.40
Hepatitis C, total Meldungen	8	16	22	51	54	98	917	1166	1380	278	390	511
HIV-Infektion	5 3.00	14 8.50	10 6.10	10 1.50	40 6.10	39 5.90	373 4.40	421 4.90	422 4.90	103 3.30	160 5.10	146 4.70
Syphilis, Frühstadien ^f	3 1.80	21 12.70	14 8.50	14 2.10	57 8.60	62 9.40	607 7.10	665 7.80	184 2.10	163 5.20	250 8.00	184 5.90
Syphilis, total ^g	4 2.40	28 17.00	18 10.90	19 2.90	71 10.80	84 12.70	851 9.90	962 11.20	901 10.50	222 7.10	341 10.90	305 9.70
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose				1 0.20			8 0.09	5 0.06	5 0.06	2 0.06	1 0.03	1 0.03
Chikungunya-Fieber		1 0.60			4 0.60	1 0.20	32 0.40	21 0.20	15 0.20	9 0.30	18 0.60	2 0.06
Dengue-Fieber		6 3.60	2 1.20		16 2.40	15 2.30	233 2.70	172 2.00	169 2.00	54 1.70	76 2.40	75 2.40
Gelbfieber									1 0.01			1 0.03
Hantavirus-Infektion								1 0.01	1 0.01			
Malaria	2 1.20	8 4.80	8 4.80	5 0.80	24 3.60	29 4.40	257 3.00	280 3.30	347 4.00	75 2.40	104 3.30	117 3.70
Q-Fieber	2 1.20	8 4.80		4 0.60	12 1.80	5 0.80	81 0.90	68 0.80	43 0.50	12 0.40	33 1.00	18 0.60
Trichinellose				1 0.20			4 0.05		1 0.01	2 0.06		
Tularämie		4 2.40	1 0.60	3 0.40	6 0.90	5 0.80	146 1.70	119 1.40	129 1.50	15 0.50	17 0.50	19 0.60
West-Nil-Fieber							1 0.01					
Zeckenzephalitis	7 4.20	4 2.40	7 4.20	25 3.80	13 2.00	13 2.00	277 3.20	372 4.30	267 3.10	32 1.00	17 0.50	20 0.60
Zika-Virus Infektion							1 0.01	1 0.01	13 0.20			2 0.06
Andere Meldungen												
Botulismus									1 0.01			
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		1 0.60			2 0.30	1 0.20	13 0.20	22 0.30	15 0.20	3 0.10	7 0.20	4 0.10
Diphtherie ^h							3 0.03	5 0.06	2 0.02	1 0.03		
Tetanus												

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 8.5.2020 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	16		17		18		19		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Influenzaverdacht	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	1	0.2	1	0.1	0	0	1	0.1	0.8	0.1
Zeckenstiche	7	1.1	15	1.7	15	1.7	9	0.9	11.5	1.4
Lyme-Borreliose	1	0.2	8	0.9	7	0.8	10	1.0	6.5	0.7
Herpes Zoster	6	1.0	7	0.8	5	0.6	10	1.0	7	0.9
Post-Zoster-Neuralgie	1	0.2	1	0.1	1	0.1	2	0.2	1.3	0.2
Meldende Ärzte	146		156		158		154		153.5	

Die aktuelle Situation rund um die COVID-19 Pandemie hat Einfluss auf die Datenerhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten. Die aktuelle Lage verändert das Verhalten von erkrankten Personen bezüglich Arztkonsultationen, was bei der Interpretation der Daten berücksichtigt werden muss.

Die Daten sind daher bei allen Meldethemen beschränkt aussagekräftig. Dies betrifft besonders Influenza, weil zusätzlich die Symptome einer Influenza-Erkrankung und COVID-19 sehr ähnlich sind. Zahlen zu COVID-19, welche aus der Sentinella Überwachung hervorgehen, erscheinen im Bericht über die gemeldeten Verdachtsfälle auf der BAG-Webseite (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/situation-schweiz-und-international.html>).

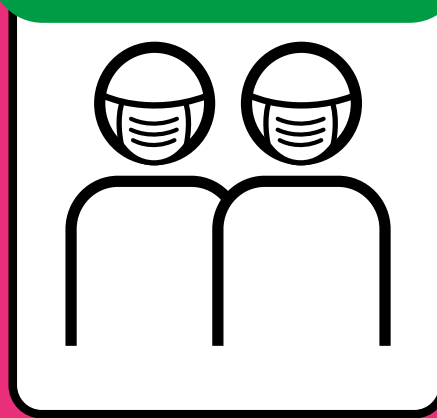
SO SCHÜTZEN WIR UNS.



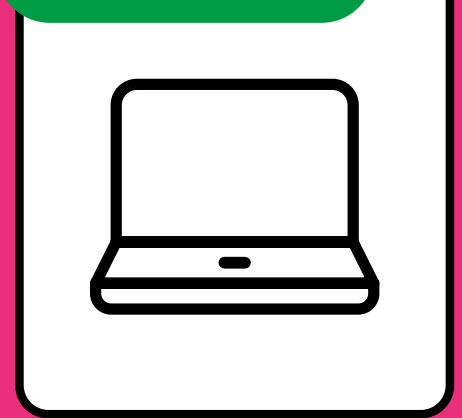
Abstand halten.



Empfehlung: Maske tragen, wenn
Abstandhalten nicht möglich ist.



Falls möglich weiter im
Homeoffice arbeiten.



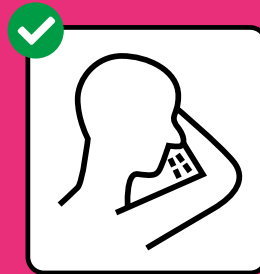
WEITERHIN WICHTIG:



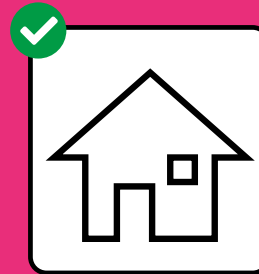
Gründlich
Hände waschen.



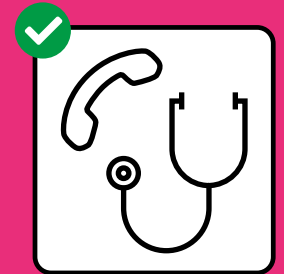
Hände schütteln
vermeiden.



In Taschentuch
oder Armbeuge
husten und niesen.



Bei Symptomen
zuhause bleiben.



Nur nach telefoni-
scher Anmeldung
in Arztpraxis oder
Notfallstation.

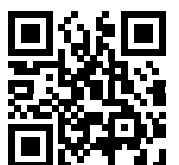
www.bag-coronavirus.ch



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP



Scan for translation

Spezialitätenliste Korrigendum

«III. NEU GESTRICHENE PRÄPARATE/PACKUNGEN» (AUSGABE BULLETIN 16/20)

In der Ausgabe des Bulletins 16/20 wurde im Abschnitt *III. Neu gestrichene Präparate/ Packungen* fälschlicherweise die Streichung von (19120) ZITHROMAX UNO Gran 2g/60 ml f Susp retard 60 ml (Zulassungsnummer 57524003) aus der SL per 1. April 2020 publiziert. Die Streichung gilt erst per 1. Mai 2020.

Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden unter: www.spezialitätenliste.ch

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. Mai 2020

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
01.05		REAGILA (Cariprazinum)	Recordati AG		
	20780	Kaps 1.500 mg 28 Stk Fr. 190.00 (151.24)		66364001	01.09.2018, B
	20780	Kaps 1.500 mg 56 Stk Fr. 322.00 (266.19)		66364002	01.09.2018, B
	20780	Kaps 3 mg 28 Stk Fr. 301.15 (248.04)		66364003	01.09.2018, B
	20780	Kaps 3 mg 56 Stk Fr. 517.55 (436.54)		66364004	01.09.2018, B
	20780	Kaps 4.500 mg 28 Stk Fr. 412.25 (344.83)		66364005	01.09.2018, B
	20780	Kaps 4.500 mg 56 Stk Fr. 713.10 (606.90)		66364006	01.09.2018, B
	20780	Kaps 6 mg 28 Stk Fr. 502.55 (423.48)		66364007	01.09.2018, B
	20780	Kaps 6 mg 56 Stk Fr. 872.05 (745.32)		66364008	01.09.2018, B
02.04.40 6		BETAHISTIN SPIRIG HC (Betahistini dihydrochloridum)	Spirig HealthCare AG		
	21033	Tabl 8 mg 50 Stk Fr. 9.15 (4.39)		66974001	01.05.2020, B
	21033	Tabl 8 mg 100 Stk Fr. 16.35 (7.09)		66974002	01.05.2020, B
	21033	Tabl 16 mg 50 Stk Fr. 18.25 (8.77)		66974003	01.05.2020, B
	21033	Tabl 16 mg 100 Stk Fr. 28.55 (14.17)		66974004	01.05.2020, B
	21033	Tabl 24 mg 50 Stk Fr. 27.85 (13.55)		66974005	01.05.2020, B
	21033	Tabl 24 mg 100 Stk Fr. 53.75 (32.54)		66974006	01.05.2020, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
03.99		ORKAMBI (Lumacaftorum, Ivacaftorum)	Vertex Pharma- ceuticals (CH) GmbH		
	20543	Filmtabl 100 mg/125 mg (ab 6 J.) 112 Stk Fr. 12932.65 (12377.21)		65981002	01.05.2020, A
	20543	Filmtabl 200 mg/125 mg (ab 12 J.) 112 Stk Fr. 12932.65 (12377.21)		65981001	01.05.2020, A
	20543	Gran 100 mg/125 mg (ab 2 J.) Btl 56 Stk Fr. 12932.65 (12377.21)		67395001	01.05.2020, A
	20543	Gran 150 mg/188 mg (ab 2 J.) Btl 56 Stk Fr. 12932.65 (12377.21)		67395002	01.05.2020, A

Nach Kostengutsprache des Versicherers und vorgängiger Evaluation durch den Vertrauensarzt zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 2 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind.

Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.

Indikationsstellung, Erstverordnung von ORKAMBI und Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der zystischen Fibrose (Siehe Liste der Swiss Working Group CF; <http://www.sgpp-sspp.ch>) erfolgen.

Einsatz nur bei Patientinnen und Patienten mit

- Diätberatung vor Therapiebeginn **UND**
- bestehender und fortzusetzender Atemphysiotherapie und Inhalationstherapie **UND**
- einem FEV1 < 90% vor Behandlungsbeginn **ODER**
- mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen pro Jahr **ODER**
- regelmässigen Antibiotikabehandlungen **ODER**
- einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.

Der Therapieverlauf aller mit ORKAMBI behandelten CF-Patienten muss alle 3 Monate im europäischen CF-Register (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) erfasst werden (Anamnese, Lungenfunktion, Dosierung, Compliance, Therapieunterbrüche):

Für alle Patienten:

- Bei allen Patienten muss vor Therapie-Beginn ein Ausgangswert für den Schweisschlorid-Level bestimmt werden. Diese Messung ist einmal nach 3 Monaten zu wiederholen und die Werte sind im Register zu erfassen.
- Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spitaltage).
- Die Anzahl und die Dauer aller pulmonalen Exazerbationen sind im Register festzuhalten.
- Bei einer pulmonalen Exazerbation ist die antibiotische Therapie wie folgt zu erfassen: Wirkstoff-Bezeichnung des Antibiotikums; Dauer der Antibiotikatherapie; intravenös vs. peroral vs. inhalativ; stationär vs. ambulant.
- Pulmonale Exazerbationen und der Antibiotikabedarf sind alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Bei einem Therapieabbruch ist der Grund für den Abbruch anzugeben.

Zusätzlich ist in Abhängigkeit vom Alter Folgendes zu erfassen.

2-5 Jahre:

- Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn ein Ausgangswert für FEV1 (%) und/oder LCI_{>2,5} bestimmt werden, wenn die Messung aufgrund des Alters durchführbar ist. Ein LCI_{>2,5} ist spätestens ab einem Alter von 3 Jahren zu messen.</sub></sub>
- Die Anzahl pulmonaler Exazerbationen vor der Therapie ist anzugeben.
- Das FEV1 (%) und/oder LCI_{>2,5} ist während der Therapie alle drei Monate zu messen.</sub>

6-11 Jahre:

- Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn ein Ausgangswert für FEV1 (%) und/oder LCI_{>2,5} bestimmt werden.</sub>
- Die Anzahl pulmonaler Exazerbationen in den 2 Jahren vor der Therapie ist anzugeben.
- Das FEV1 (%) und/oder LCI_{>2,5} ist während der Therapie alle drei Monate zu messen.</sub>

Ab 12 Jahre:

- Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn ein Ausgangswert für FEV1 (%) bestimmt werden.
- Die Anzahl pulmonaler Exazerbationen in den 2 Jahren vor der Therapie ist anzugeben.
- Das FEV1 (%) ist während der Therapie alle drei Monate zu messen.

Die Therapie darf nach 6 und 12 Monaten nur fortgeführt werden, wenn

- keine anhaltende Verschlechterung der Lungenfunktion gegenüber dem Ausgangswert (FEV1 (%) und / oder LCI_{>2,5}) **ODER**</sub>
- eine Reduktion der Anzahl klinisch relevanter pulmonaler Exazerbationen (mit Hospitalisation, i. v. Antibiotikatherapie) eintritt, sofern vor der Therapie mit ORKAMBI klinisch relevante pulmonale Exazerbationen aufgetreten sind. In den Fällen ohne klinisch relevante pulmonale Exazerbationen vor der ORKAMBI-Therapie dürfen diese für ein Weiterführen der Therapie nicht eintreten.

Die Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH vergütet dem Versicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war resp. der IV, auf deren erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung ORKAMBI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

Kontakt:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Juan Gomez, Head of Pricing & Market Access, Baarerstrasse 88, 6300 Zug
Tel: +41 41 560 05 11, E-Mail: Juan_Gomez@vrtx.com

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
03.99		SYMDEKO (Ivacaftorum, Tezacaftorum, Ivacaftorum)	Vertex Pharma- ceuticals (CH) GmbH		
	20914	Filmtabl 56 Stk Fr. 15677.30 (15054.91)		66742001	01.05.2020, A

Nach Kostengutsprache der Versicherer und vorgängiger Evaluation durch den Vertrauensarzt zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 12 Jahren die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579 G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5 G→A, 3272-26A→G oder 3849+10kbC→T.

Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.

Die Indikationsstellung, Erstverordnung von SYMDEKO und die Therapieüberwachung müssen von einem Zentrum mit Erfahrung in der Behandlung der zystischen Fibrose (Siehe Liste der Swiss Working Group CF; <http://www.sgpp-sspp.ch>) erfolgen.

Einsatz nur bei Patienten mit

- Diätberatung vor Therapiebeginn **UND**
- bestehender und fortzusetzender Atemphysiotherapie und Inhalationstherapie **UND**
- einem FEV1 < 90% vor Behandlungsbeginn **ODER**
- mehrmaligen pulmonalen Exazerbationen pro Jahr **ODER**
- regelmässigen Antibiotikabehandlungen **ODER**
- einer mittels bildgebenden Verfahren (CT oder MRT) nachgewiesenen Schädigung der Lunge vor Therapiebeginn.

Der Therapieverlauf aller mit SYMDEKO behandelte CF-Patienten muss alle 3 Monate im europäischen CF-Register (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) erfasst werden (Anamnese, Lungenfunktion, Dosierung, Compliance, Therapieunterbrüche).

- Bei allen Patienten muss vor Therapie-Beginn ein Ausgangswert für FEV1 (%) bestimmt werden.
- Bei allen Patienten muss vor Therapie-Beginn ein Ausgangswert für den Schweisschlorid-Level bestimmt werden. Diese Messung ist einmal nach 3 Monaten zu wiederholen und die Werte sind im Register zu erfassen.
- Die Anzahl pulmonaler Exazerbationen in den 2 Jahren vor der Therapie ist anzugeben.
- Das FEV1 (%) ist während der Therapie alle drei Monate zu messen.
- Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spitaltage).
- Die Anzahl und die Dauer aller pulmonalen Exazerbationen sind im Register festzuhalten.
- Bei einer pulmonalen Exazerbation ist die antibiotische Therapie wie folgt zu erfassen: Wirkstoff-Bezeichnung des Antibiotikums; Dauer der Antibiotikatherapie; intravenös vs. peroral vs. inhalativ; stationär vs. ambulant.
- Pulmonale Exazerbationen und der Antibiotikabedarf sind alle 6 Monate nach Therapiebeginn zu dokumentieren.
- Bei einem Therapieabbruch ist der Grund für den Abbruch anzugeben.

Die Therapie ist nach 6 und 12 Monaten nur fortzuführen, wenn

- keine anhaltende Verschlechterung der Lungenfunktion gegenüber dem Ausgangswert **ODER**
- eine Reduktion der Anzahl klinisch relevanter pulmonaler Exazerbationen (mit Hospitalisation, i. v. Antibiotikatherapie) eintritt.

Die Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war resp. der IV, auf deren erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung SYMDEKO einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

Kontakt:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH, Juan Gomez, Head of Pricing & Market Access, Baarerstrasse 88, 6300 Zug

Tel: +41 41 560 05 11, E-Mail: Juan_Gomez@vrtx.com

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.10.60 6		METHOTREXAT ORION RHEUMA/DERM (Methotrexatum)	Orion Pharma AG		
	20945	Tabl 2.5 mg Ds 20 Stk Fr. 9.00 (4.25)		66019003	01.05.2020, A
	20945	Tabl 10 mg Ds 10 Stk Fr. 15.05 (5.95)		66019004	01.05.2020, A
07.12 6		ROSUVASTATIN NOBEL (Rosuvastatinum)	NOBEL Pharma Schweiz AG		
	21052	Filmtabl 5 mg Blist 30 Stk Fr. 17.50 (8.12)		67605001	01.05.2020, B
	21052	Filmtabl 5 mg Blist 105 Stk Fr. 47.55 (27.12)		67605002	01.05.2020, B
	21052	Filmtabl 10 mg Blist 30 Stk Fr. 18.85 (9.27)		67605003	01.05.2020, B
	21052	Filmtabl 10 mg Blist 105 Stk Fr. 51.90 (30.93)		67605004	01.05.2020, B
	21052	Filmtabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 27.75 (13.45)		67605005	01.05.2020, B
07.16.10		CABOMETYX (Cabozantinibum)	Future Health Pharma GmbH		
	20708	Filmtabl 20 mg 30 Stk Fr. 5032.95 (4670.20)		66471001	01.05.2018, A
	20708	Filmtabl 40 mg 30 Stk Fr. 5032.95 (4670.20)		66471002	01.05.2018, A
	20708	Filmtabl 60 mg 30 Stk Fr. 5032.95 (4670.20)	66471003	01.05.2018, A	
Für die Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell carcinoma, RCC) bei Erwachsenen nach vorangegangener zielgerichteter Therapie gegen VEGF (vaskularer endothelialer Wachstumsfaktor). Die maximale Dosierung beträgt 60 mg täglich. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
07.16.10		ZYDELIG (Idelalisibum)	Gilead Sciences Switzerland Sàrl		
	20331	Filmtabl 100 mg 60 Stk Fr. 4052.00 (3713.16)		65291001	01.05.2015, A
	20331	Filmtabl 150 mg 60 Stk Fr. 4052.00 (3713.16)		65291002	01.05.2015, A
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. In Kombination mit bis zu acht Zyklen Rituximab und anschliessender Monotherapie bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt zur Behandlung von Patienten mit progressiver, symptomatischer CLL und Komorbidität (schwere Neutropenie oder Thrombozytopenie bedingt durch kumulative Myelotoxizität vorheriger Chemo-Therapien oder eine Kreatinin-clearance < 60 ml/min oder ein cumulative illness rating scale (CIRS)-Score > 6 oder einem vergleichbaren Wert eines anderen anerkannten Bewertungssystems) ab der zweiten Linie bei Frührezidiven (Rezidiv entsprechend der Vortherapie gemäss Leitlinien bis zu maximal 3 Jahren) oder bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind. Als Monotherapie zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem folliculärem Lymphom (FL), die zwei vorausgegangene Therapien erhalten haben.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.01.94		ZAVICEFTA (Ceftazidimum, Avibactamum)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	20924	Trockensub 2 g/0.5 g Glasfl 10 Stk Fr. 1363.45 (1187.08)		66890001	01.05.2020, A

Die Indikationsstellung und der Therapiebeginn mit ZAVICEFTA darf ausschliesslich im Spital unter Anleitung eines Infektiologen erfolgen.

Vergütung von ZAVICEFTA zur Behandlung bei Erwachsenen mit folgenden Infektionen, wenn nach mikrobiologischer Sensibilitätsprüfung feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist:

- Komplizierte intraabdominelle Infektionen (cIAI)
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Pyelonephritis
- Nosokomiale Pneumonien (HAP), einschliesslich beatmungsassoziierter Pneumonien (VAP)

Zur Verhinderung einer schnellen Resistenzentwicklung gegenüber ZAVICEFTA darf dieses für die Behandlung von solchen Infektionen nur angewendet werden, wenn die für die Initialbehandlung dieser Infektionen empfohlenen Antibiotika aufgrund ausgeprägter Resistenz, allergologischer oder toxikologischer Überlegungen als nicht geeignet erachtet werden. Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotikas sind zu beachten, insbesondere Anwendungsempfehlungen zur Verhinderung der Zunahme von Antibiotikaresistenz.

Ambulante Anwendung: Es wird lediglich die exakte Anzahl Ampullen, die zur ambulanten Therapie notwendig ist, vergütet. Falls bei der Verwendung nicht die ganze Packung aufgebraucht wird, so ist nur der Anteil der verabreichten Anzahl Ampullen basierend auf dem Publikumspreis der verwendeten Packung zu verrechnen. Die Pfizer PFE Switzerland GmbH vergütet dem Leistungserbringer, bei dem eine angebrochene Packung ZAVICEFTA verfällt, auf dessen erste Aufforderung hin den Anteil des Fabrikabgabepreises für die Anzahl der verfallenen Ampullen zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

08.09		HYQVIA (Immunglobulinum humanum normale)	Takeda Pharma AG		
	20902	Inf Lös 2.5 g/25 ml Dual Flaschen Durchstf 25 ml Fr. 206.85 (165.91)		66684001	01.05.2020, B
	20902	Inf Lös 5 g/50 ml Dual Flaschen Durchstf 50 ml Fr. 397.35 (331.82)		66684002	01.05.2020, B
	20902	Inf Lös 10 g/100 ml Dual Flaschen Durchstf 100 ml Fr. 778.25 (663.64)		66684003	01.05.2020, B
	20902	Inf Lös 20 g/200 ml Dual Flaschen Durchstf 200 ml Fr. 1517.20 (1327.28)		66684004	01.05.2020, B
	20902	Inf Lös 30 g/300 ml Dual Flaschen Durchstf 300 ml Fr. 2245.05 (1990.92)		66684005	01.05.2020, B

Substitutionstherapie bei Erwachsenen mit primären Immundefektsyndromen wie:

- Angeborener Agammaglobulinämie und Hypogammaglobulinämie
- Allgemeinen variablen Immundefekten (Common variable immunodeficiency, CVID)
- Schweren kombinierten Immundefekten
- IgG-Subklassen-Mangel mit rezidivierenden bakteriellen Infekten

bei denen die Behandlung mit IVIg oder SCIg ohne rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20) nachweislich:

- nicht toleriert wird.
- aufgrund von schlechtem Venenzugang nicht möglich ist.
- mit Indurationen und gesteigertem Schmerzempfinden der Haut als Folge häufigen Stechens verbunden ist.

Nach Kostengutsprache des Krankenversicherers.

54.99 K		CARMENTHIN (Menthae piperitae aetheroleum, Carvi aethero- leum)	Schwabe Pharma AG		
	20956	Kaps magensaftresistent Blist 28 Stk Fr. 20.45 (10.65)		67161001	01.05.2020, B
	20956	Kaps magensaftresistent Blist 84 Stk Fr. 46.10 (25.86)		67161002	01.05.2020, B

Bei funktioneller Dyspepsie (FD) definiert durch die Rom-IV-Kriterien mit epigastrischem Schmerz, leichten Krämpfen, Blähungen und Völlegefühl für eine Behandlungsdauer von maximal 3 Monaten, nicht in Kombination mit COLPERMIN.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
II. Andere Packungen und Dosierungen					
01.01.10		ACETALGIN (Paracetamolum)	Streuli Pharma AG		
	14115	Tabl 500 mg 500 Stk Fr. 44.85 (24.80)		34186030	01.05.2020, B
01.03.10		DALMADORM (Flurazepamum monohydrochloridum)	MEDA Pharma- ceuticals Switzerland GmbH		
	12711	Tabl 30 mg 100 Stk Fr. 47.20 (26.83)		40536132	01.05.2020, B
01.03.10		DALMADORM MITE (Flurazepamum monohydrochloridum)	MEDA Pharma- ceuticals Switzerland GmbH		
	12711	Tabl 15 mg 100 Stk Fr. 38.55 (19.30)		40536108	01.05.2020, B
01.03.10		NORMISON (Temazepamum)	MEDA Pharma GmbH		
	14509	Kaps 20 mg 100 Stk Fr. 46.50 (26.23)		44854112	01.05.2020, B
01.03.10		NORMISON MITE (Temazepamum)	MEDA Pharma GmbH		
	14509	Kaps 10 mg 100 Stk Fr. 38.00 (18.83)		44854090	01.05.2020, B
01.12		LIORESAL (Baclofenum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	11396	Tabl 10 mg 200 Stk Fr. 57.75 (36.04)		36083042	01.05.2020, B
01.12		MYDOCALM (Tolperisoni hydrochloridum)	Labatec Pharma SA		
	10757	Filmtabl 150 mg 250 Stk Fr. 129.75 (98.73)		32665003	01.05.2020, B
02.07.10		REMODULIN (Trepstinilum)	OrPha Swiss GmbH		
	18094	Inf Lös 100 mg/20 ml Vial 20 ml Fr. 13828.45 (13251.16)		56120004	01.05.2020, B
	18094	Inf Lös 200 mg/20 ml Vial 20 ml Fr. 27410.90 (26502.32)		56120005	01.05.2020, B
Langzeitbehandlung von pulmonaler Hypertonie und pulmonal arterieller Hypertonie mit Bindegewebserkrankung bei Patienten mit NYHA III und IV (Einteilung nach der New York Heart Association). Bei Patienten mit NYHA Class III bei Versagen der oralen und inhalativen Therapie.					
04.08.12		DUPHALAC (Lactulosum)	Mylan Pharma GmbH		
	11212	Sirup 12 x Fl 500 ml Fr. 134.85 (73.08)		32894123	01.05.2020, D
04.08.15		AGIOLAX (Plantaginis ovatae semen, Sennae fructus an- gustifoliae)	MEDA Pharma GmbH		
	16377	Gran Ds 1000 g Fr. 44.95 (24.88)		26821029	01.05.2020, B
04.09		PERENTEROL (Saccharomyces boulardii cryodesiccatus)	Zambon Switzerland Ltd		
	16065	Kaps 250 mg 20 Stk Fr. 21.20 (11.48)		47571049	01.05.2020, D
	16066	Plv 250 mg Btl 20 Stk Fr. 18.25 (9.88)		47572001	01.05.2020, D

Zur Therapie der rekurrenden Clostridium difficile-assoziierten Erkrankungen und zur Rezidivprophylaxe der rekurrenden Clostridium difficile-assoziierten Erkrankungen sowie in jenen Fällen, bei denen aufgrund des Allgemeinzustandes eine schwere Antibiotika-induzierte Diarrhöe nicht auszuschliessen ist.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
05.01		GLAUPAX (Acetazolamidum)	OmniVision AG		
	12377	Tabl 250 mg 40 Stk Fr. 19.60 (9.91)		38412029	01.05.2020, B
06.03.10		SINTROM 1 MITIS (Acenocoumarolum)	Medius AG		
	7688	Tabl 1 mg 1000 Stk Fr. 47.30 (26.90)		21693022	01.05.2020, A
06.03.10		SINTROM 4 (Acenocoumarolum)	Medius AG		
	7688	Tabl 4 mg 200 Stk Fr. 35.90 (17.00)		21693049	01.05.2020, A
06.03.20		BRILIQUE (Ticagrelorum)	AstraZeneca AG		
	19458	Filmtabl 90 mg 100 Stk Fr. 145.85 (112.78)		61389002	01.05.2020, B
<p>In Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) zur Prävention thrombotischer Ereignisse (kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall) bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (instabile Angina pectoris (UA), Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung (NSTEMI) bzw. mit ST-Streckenhebung (STEMI)); für Patienten unter medikamentöser Therapie sowie für solche, die mittels perkutaner Koronarintervention (PCI) oder koronarer Bypassoperation (CABG) behandelt werden. Die maximale Anwendungsdauer von BRILIQUE beträgt 12 Monate.</p>					
06.03.20 0		EFIENT (Prasugrelum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	19071	Filmtabl 10 mg 30 Stk Fr. 66.55 (43.68)		59136011	01.05.2020, B
<p>Zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit perkutaner Koronarintervention in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom. Die maximale Anwendungsdauer von EFIENT beträgt 12 Monate.</p>					
06.03.30		FRAGMIN (Dalteparinum natricum)	Pfizer PFE Schweizland GmbH		
	15523	Inj Lös 10000 E/ml 10 Amp 1 ml Fr. 96.75 (70.00)		47249066	01.05.2020, B
06.03.40		ELIQUIS (Apixabanum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	19459	Filmtabl 2.5 mg 100 Stk Fr. 161.50 (126.40)		61549004	01.05.2020, B
	19459	Filmtabl 5 mg 100 Stk Fr. 161.50 (126.40)		61549008	01.05.2020, B
06.03.40		LIXIANA (Edoxabanum)	Daiichi Sankyo (Schweiz) AG		
	20333	Filmtabl 15 mg 10 x 1 Stk Fr. 45.20 (25.09)		65149002	01.05.2020, B
	20333	Filmtabl 30 mg Blist 10 x 10 x 1 Stk Fr. 304.40 (250.89)		65149013	01.05.2020, B
	20333	Filmtabl 60 mg 10 Blist 10 Stk Fr. 304.40 (250.89)		65149014	01.05.2020, B
07.02.10		KALIUM EFFERVETTEN HAUSMANN (Kalium ionisatum)	Vifor SA		
	8114	Brausetabl 24x 10 Stk Fr. 82.55 (57.64)		21278033	01.05.2020, B
07.02.10		MG5-LONGORAL (Magnesium ionisatum)	Vifor SA		
	14729	Kautabl 5 mmol (neu)Blist 100 Stk Fr. 24.50 (13.27)		46144003	01.05.2020, D
07.07.22		PREDNISON STREULI (Prednisonum)	Streuli Pharma AG		
	13480	Tabl 50 mg 100 Stk Fr. 61.50 (39.30)		29349096	01.05.2020, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.07.23		DEPO MEDROL (Methylprednisoloni acetat)	Pfizer PFE Schweiz GmbH		
	9823	Inj Susp 40 mg/ml 25 Durchstf 1 ml Fr. 117.15 (87.75)		25915070	01.05.2020, B
07.07.23		DEPO MEDROL LIDOCAIN (Methylprednisoloni acetat, Lidocaini hydrochloridum)	Pfizer PFE Schweiz GmbH		
	12189	Inj Susp 40 mg/ml 25 Durchstf 1 ml Fr. 139.80 (107.50)		38546031	01.05.2020, B
07.10.10 0		VOLTAREN (Diclofenacum natricum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	13380	Supp 50 mg 50 Stk Fr. 24.95 (11.00)		39254026	01.05.2020, B
	13380	Supp 100 mg Erw 50 Stk Fr. 39.00 (19.70)		39254042	01.05.2020, B
07.10.10 0		VOLTAREN RAPID (Diclofenacum kalicum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	16081	Drag 50 mg 200 Stk Fr. 81.60 (56.80)		50107078	01.05.2020, B
07.10.40		FLECTOPARIN TISSUGEL (Diclofenacum natricum, Heparinum natricum)	IBSA Institut Biochimique SA		
	18375	Pfl 10 Stk Fr. 33.10 (17.95)		57347006	01.05.2020, D
07.12 6		EZETIMIB-SIMVASTATIN MEPHA (Simvastatinum, Ezetimibum)	Mepha Pharma AG		
	20762	Tabl 10/80 mgDs 28 Stk Fr. 39.45 (20.06)		66166007	01.05.2020, B
	20762	Tabl 10/80 mg98 Stk Fr. 96.95 (70.16)		66166008	01.05.2020, B
07.12 6		FLUVASTATIN MEPHA (Fluvastatinum)	Mepha Pharma AG		
	20633	Kaps 40 mg (neu)Blist 100 Stk Fr. 50.75 (29.92)		58671008	01.05.2020, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		KEYTRUDA (Pembrolizumabum)	MSD Merck Sharp & Dohme AG		
	20416	Inf Konz 100 mg/4 ml Durchstf 2 Stk Fr. 5007.65 (4645.52)		66231002	01.05.2020, A

Befristete Limitation bis 30.06.2021**Melanom**

Als Monotherapie zur Behandlung von nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom bei Erwachsenen.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Befristete Limitation bis 30.06.2021**Melanom adjuvant**

Als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung und Lymphknotenmetastasen >1 mm und ohne locoregionalen Rückfall nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die Vergütung ist eingeschränkt auf folgende Stadien:

nach AJCC 7th edition: Stadium IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) und IIIC (ohne in-transit Metastasen und ohne [Mikro-]Satelliten)

nach AJCC 8th edition: soweit keine [Mikro-]Satelliten oder in-transit-Metastasen vorliegen bei Stadium IIIB, IIIC, IIID.

Die adjuvante Therapie mit Keytruda soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion erfolgen. Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen. Die Patienten sollten bis zu einem Rückfall der Erkrankung behandelt werden, jedoch beträgt die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen 18. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristete Limitation bis 30.06.2021**1L NSCLC**

Als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportionscore (TPS) $\geq 50\%$ exprimieren und keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ haben. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen beträgt 35. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Befristete Limitation bis 30.06.2021**2L NSCLC**

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 exprimieren.

Patienten mit genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ sollten zudem eine für diese Aberrationen zugelassene Therapie erhalten haben, bevor sie mit KEYTRUDA behandelt werden.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Befristete Limitation bis 30.06.2021**Klassisches Hodgkin Lymphom**

Als Monotherapie zur Behandlung des refraktären oder rezidivierenden klassischen Hodgkin Lymphoms (rrcHL) bei Erwachsenen mit mindestens 3 Vorbehandlungen inkl. Behandlung mit Brentuximab vedotin.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Für die Behandlung des klassischen Hodgkin-Lymphoms vergütet MSD Merck, Sharp & Dohme AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 3.60% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für rrcHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg KEYTRUDA zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Befristete Limitation bis 30.06.2021**Urothelkarzinom**

Als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom bei Erwachsenen, die innerhalb der letzten 24 Monate mit platinbasierter Chemotherapie vorbehandelt wurden. Patienten, deren platinbasierte Therapie länger als 24 Monate zurückliegt, sollen vor Beginn einer Behandlung mit KEYTRUDA erneut in erster Linie platinbasiert behandelt werden, erst bei erneuter Progression auf diese Therapie innerhalb von 24 Monaten soll in der 2. Linie mit der Therapie von KEYTRUDA begonnen werden.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.01.30 G		CEFAZOLIN LABATEC (Cefazolinum)	Labatec Pharma SA		
	19377	Trockensub 1 g Durchstf 10 Stk Fr. 44.85 (24.80)		60009002	01.05.2020, A
08.01.30 G		CEFTRIAXON LABATEC (Ceftriaxonum)	Labatec Pharma SA		
	19287	Trockensub 1 g Durchstf 10 Stk Fr. 76.40 (52.25)		59876003	01.05.2020, A
	19287	Trockensub 2 g Durchstf 10 Stk Fr. 113.00 (84.15)		59876005	01.05.2020, A
<ul style="list-style-type: none"> • Nachbehandlung in der ambulanten Praxis von Osteomyelitis, Lungenabzessen und Endocarditis. • Gonorrhoe. • Lyme-Borreliose. • Harnwegsinfektion. 					
08.01.50 0		VIBRAMYCIN TABS (Doxycyclinum)	Pfizer PFE Schweizland GmbH		
	13770	Tabl 100 mg 25 Stk Fr. 27.30 (13.06)		43416111	01.05.2020, A
08.01.60 0		KLACID (Clarithromycinum)	Mylan Pharma GmbH		
	15841	Filmtabl 250 mg 70 Stk Fr. 82.60 (57.65)		50469034	01.05.2020, A
08.01.93 G		VANCOMYCIN LABATEC (Vancomycinum)	Labatec Pharma SA		
	19349	Trockensub 500 mg Durchstf 10 Stk Fr. 154.05 (119.90)		59766003	01.05.2020, A
	19349	Trockensub 1 g Durchstf 10 Stk Fr. 291.80 (239.90)		59766004	01.05.2020, A
08.06		AMBISOME (Amphotericinum B)	Gilead Sciences Schweizland Sàrl		
	17605	Trockensub 50 mg Durchstf 10 Stk Fr. 1774.95 (1562.30)		53342019	01.05.2020, A
<p>Behandlung von schweren systemischen und/oder tiefen Mykosen durch gegenüber Amphotericin B sensible Erreger. Empirische Behandlung von vermuteten Pilzinfektionen bei Patienten mit febriler Neutropenie. Die Erstverschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Infektiologie oder Hämatologie erfolgen.</p>					
11.99		EYLEA (Afliberceptum)	Bayer (Schweiz) AG		
	19958	Inj Lös 2 mg/0.05 ml FertigspritzeFertspr 1 Stk Fr. 1063.35 (913.48)		62393002	01.05.2020, B
<p>Für die Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD), eines Visusverlustes durch ein diabetisches Makulaödem (DME) sowie für die Behandlung eines Visusverlustes durch ein Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses RVO (retinaler Venenastverschluss BRVO und retinaler Zentralvenenverschluss CRVO) oder von subfovealen und juxtafovealen choroidalen Neovaskularisationen infolge einer pathologischen Myopie (mCNV). EYLEA darf ausschliesslich durch qualifizierte Ophthalmologen der A-, B- und C-Zentren/Kliniken (gemäss der Liste der Weiterbildungszentren der FMH (http://www.siwf-register.ch) zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) angewendet werden. Ausnahmeregelung: Die Ausbildungskliniken A, B und C sind berechtigt, mit niedergelassenen Ophthalmologen zu kooperieren, um eine patientennahe Versorgung zu gewährleisten. Die Kooperation geschieht auf einvernehmlicher Basis zwischen beiden Partnern und gemäss folgenden Bedingungen: a) Die Ausbildungsklinik führt die Erstuntersuchung oder die Bestätigung der Diagnose durch. Dies muss für die Krankenkassen belegt werden. b) Bei Einigung auf die zugelassenen Indikationen (AMD, DME, RVO oder mCNV) darf auch der niedergelassene Arzt den Patienten weiterbehandeln. Die gleichzeitige Behandlung beider Augen eines Patienten bedarf der Bewilligung des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
01.01.30		SEVREDOL (Morphini sulfas pentahydricus (2:1))	Mundipharma Medical Company Hamilton, Bermuda, Basel Branch		
	15985	Supp 10 mg 12 Stk Fr. 19.50 (9.88)		51590015	01.05.2020, A
	15985	Supp 20 mg 12 Stk Fr. 28.00 (13.68)		51590031	01.05.2020, A
	15985	Supp 30 mg 12 Stk Fr. 35.10 (16.31)		51590023	01.05.2020, A
01.08 6		ROPINIROL CR HELVEPHARM (Ropinirolum)	Helvepharm AG		
	20182	Ret Tabl 2 mg 28 Stk Fr. 41.90 (22.20)		62847001	01.05.2020, B
	20182	Ret Tabl 4 mg 28 Stk Fr. 61.70 (39.45)		62847002	01.05.2020, B
	20182	Ret Tabl 8 mg 28 Stk Fr. 91.65 (65.53)		62847003	01.05.2020, B
07.14 6		BROMELAIN ZENTIVA (Bromelaina)	Helvepharm AG		
	19587	Drag 26 mg 20 Stk Fr. 17.30 (7.92)		62230001	01.05.2020, B
07.14 0		TRAUMANASE FORTE (Bromelaina)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	11042	Drag 20 Stk Fr. 19.60 (9.93)		31451078	01.05.2020, B
07.16.10		IMBRUVICA (Ibrutinibum)	Janssen-Cilag AG		
	20330	Kaps 140 mg 90 Stk Fr. 6333.50 (5939.00)		65173002	01.05.2020, A
	20330	Kaps 140 mg 120 Stk Fr. 8362.65 (7918.67)		65173001	01.05.2020, A
08.01.60		ZITHROMAX UNO (Azithromycinum)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	19120	Gran 2 g/60 ml f Susp retard60 ml Fr. 40.60 (21.10)		57524002	01.05.2020, A
10.99		PICATO (Ingenolum mebutatum)	LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.		
	20072	Gel 150 mcg/g 3 Tb 0.470 g Fr. 100.55 (73.32)		62763001	01.05.2020, B
	20072	Gel 500 mcg/g 2 Tb 0.470 g Fr. 100.55 (73.32)		62763002	01.05.2020, B
11.07.20		ZOVIRAX (Aciclovirum)	GlaxoSmithKline AG		
	14120	Augensalbe Tb 4.500 g Fr. 18.70 (9.13)		44301016	01.05.2020, A
14.01.12		HEXABRIX 320 (Meglumini ioxaglas, Natrii ioxaglas)	Guerbet AG		
	15914	Inj Lös 320 mg Durchstf 10 ml Fr. 17.80 (8.38)		42086304	01.05.2020, B
	15914	Inj Lös 320 mg Durchstf 100 ml Fr. 80.50 (55.82)		42086339	01.05.2020, B

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV. Preissenkungen					
IV.a. Preisänderung nach 1 Jahr SL-Aufnahme					
EMGALITY Inj Lös 120 mg/ml Fertipen 1 ml	Eli Lilly (Suisse) SA	020510	20880	575.55	487.07
IV.b. Freiwillige Preissenkung					
NIZORAL SHAMPOO Lös 20 mg/g 60 ml	Spirig HealthCare AG	100941	15385	15.05	5.96
IV.c. Normale Preismutation					
CABOMETYX Filmtabl 20 mg 30 Stk	Future Health Pharma GmbH	071610	20708	5032.95	4670.20
Filmtabl 40 mg 30 Stk			20708	5032.95	4670.20
Filmtabl 60 mg 30 Stk			20708	5032.95	4670.20
ZYDELIG Filmtabl 100 mg 60 Stk	Gilead Sciences Switzerland Sàrl	071610	20331	4052.00	3713.16
Filmtabl 150 mg 60 Stk			20331	4052.00	3713.16
IV.d. Preisänderung nach Patentablauf					
APIDRA Inj Lös Durchstf 10 ml	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	070610	18255	49.75	29.05
Inj Lös OptiPen/ClikSTA/JuniorST 5 Amp 3 ml			18255	71.35	47.88
APIDRA SOLOSTAR Inj Lös 5 Fertpen 3 ml	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	070610	18639	63.15	40.71
TORISEL Inf Konz 30 mg/1.2 ml c Solv (1.8 ml) Durchstf 1 Stk	Pfizer AG	071610	18958	1035.65	888.21
IV.e. Preismutation bei Erstaufnahme					
CEFTRIAXON LABATEC Trockensub 1 g Durchstf 10 Stk	Labatec Pharma SA	080130	19287	76.40	52.25
Trockensub 2 g Durchstf 10 Stk			19287	113.00	84.15
FRAGMIN Inj Lös 10000 E/ml 10 Amp 1 ml	Pfizer PFE Switzerland GmbH	060330	15523	96.75	70.00

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

V. Limitations-/Indikationsänderungen

ACTEMRA Inj Lös 162 mg/0.9 ml Fertspr 4 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071500	20240	1428.65	1246.55
--	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Limitation alt:

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung mit DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drugs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern nicht ausreichend angesprochen haben.

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren bis 17 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), die auf eine vorgängige Therapie mit Methotrexat nicht ausreichend angesprochen haben. Bei einer Unverträglichkeit auf Methotrexat kann Actemra als Monotherapie verabreicht werden.

Limitation neu:

Rheumatoide Arthritis (RA)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung mit DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drugs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern nicht ausreichend angesprochen haben.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren bis 17 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), die auf eine vorgängige Therapie mit Methotrexat nicht ausreichend angesprochen haben. Bei einer Unverträglichkeit auf Methotrexat kann Actemra als Monotherapie verabreicht werden.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Kortikosteroiden und DMARD inklusive Methotrexat zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren bis 17 Jahren mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), welche auf eine vorgängige Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika und Steroiden nicht ausreichend angesprochen haben.

ACTEMRA Inj Lös 162 mg/0.9 ml Fertipen Fertpen 4 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071500	20893	1428.65	1246.55
---	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Limitation alt:

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung mit DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drugs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern nicht ausreichend angesprochen haben.

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren bis 17 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), die auf eine vorgängige Therapie mit Methotrexat nicht ausreichend angesprochen haben. Bei einer Unverträglichkeit auf Methotrexat kann Actemra als Monotherapie verabreicht werden.

Limitation neu:

Rheumatoide Arthritis (RA)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes des Krankenversicherers zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung mit DMARD (disease-modifying anti-rheumatic drugs) oder Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern nicht ausreichend angesprochen haben.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (pJIA)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren bis 17 Jahren mit aktiver polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis (pJIA), die auf eine vorgängige Therapie mit Methotrexat nicht ausreichend angesprochen haben. Bei einer Unverträglichkeit auf Methotrexat kann Actemra als Monotherapie verabreicht werden.

Systemische juvenile idiopathische Arthritis (sJIA)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Kortikosteroiden und DMARD inklusive Methotrexat zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren bis 17 Jahren mit systemischer juveniler idiopathischer Arthritis (sJIA), welche auf eine vorgängige Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika und Steroiden nicht ausreichend angesprochen haben.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
CEFTRIAXON LABATEC	Labatec Pharma SA	080130			
Trockensub 1 g Durchstf 1 Stk			19287	15.25	6.15
Trockensub 2 g Durchstf 1 Stk			19287	19.55	9.90
Limitation alt:					
<ul style="list-style-type: none"> • Nachbehandlung in der ambulanten Praxis von Osteomyelitis, Lungenabzessen und Endocarditis. • Gonorrhoe. • Lyme-Borreliose. 					
Limitation neu:					
<ul style="list-style-type: none"> • Nachbehandlung in der ambulanten Praxis von Osteomyelitis, Lungenabzessen und Endocarditis. • Gonorrhoe. • Lyme-Borreliose. • Harnwegsinfektion. 					
CEFTRIAXON SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	080130			
Trockensub 1 g Stechamp 50 Stk			0	0.00	0.00
Trockensub 2 g Stechamp 50 Stk			0	0.00	0.00
Trockensub 1 g Durchstf 1 Stk			17877	17.35	8.00
Trockensub 2 g Durchstf 1 Stk			17877	27.20	13.00
Limitation alt:					
<ul style="list-style-type: none"> • Nachbehandlung in der ambulanten Praxis von Osteomyelitis, Lungenabzessen und Endocarditis. • Gonorrhoe. • Lyme-Borreliose. 					
Limitation neu:					
<ul style="list-style-type: none"> • Nachbehandlung in der ambulanten Praxis von Osteomyelitis, Lungenabzessen und Endocarditis. • Gonorrhoe. • Lyme-Borreliose. • Harnwegsinfektion. 					
EMGALITY	Eli Lilly (Suisse) SA	020510			
Inj Lös 120 mg/ml Fertigen 1 ml			20880	575.55	487.07
Limitation alt:					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Erteilung der Kostengutsprache soll maximal eine Dauer von 12 Monaten abdecken.					
Die Diagnosestellung, die Verordnung von EMGALITY und die Verlaufskontrolle darf ausschliesslich durch einen Facharzt FMH der Neurologie erfolgen.					
EMGALITY wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit während mindestens eines Jahres vorbestehender chronischer Migräne (Baseline: Mindestens 15 Migränetage pro Monat von unbehandelt mindestens 4h Dauer pro Tag lückenlos dokumentiert über mindestens 3 Monate) oder episodischer Migräne (Baseline: Mindestens 8 Migränetage pro Monat von unbehandelt mindestens 4h Dauer pro Tag lückenlos dokumentiert über mindestens 3 Monate mit Aura oder mit starker Schmerzintensität kombiniert mit starker Übelkeit/Erbrechen oder stark beeinträchtigender Photophobie oder Phonophobie) vergütet, sofern die Patienten auf mindestens zwei prophylaktische Therapien mit einem Betablocker, Kalziumantagonisten oder Antikonvulsivum, die je während mindestens 3 Monaten eingesetzt wurden, unzureichend angesprochen haben oder bei denen alle oben aufgeführten Migräneprophylaktika kontraindiziert sind oder wenn diese Therapien aufgrund von belegten, klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten. Ein unzureichendes Ansprechen gilt als belegt, wenn nach 3-monatiger Behandlung mit einem Migräneprophylaktikum keine Reduktion der Migränetage um mindestens 50% gegenüber Therapiebeginn erzielt wurde.<					
Auf Verlangen müssen dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers folgende Dokumente eingereicht werden:					
<ul style="list-style-type: none"> – Dokumentation der Therapiedauer und des unzureichenden Ansprechens der Prophylaktika (z.B. anhand der Krankengeschichte oder Migränetagebuch) – Migränetagebuch mindestens ab 3 Monate vor Therapiebeginn mit EMGALITY – Migränetagebuch nach 3, 6 und 12 Monaten der EMGALITY Therapie 					
Kontrolle nach 3 Monaten:					
<ul style="list-style-type: none"> – Die Behandlung mit EMGALITY 120 mg darf basierend auf einer Kontrolle durch den Facharzt FMH der Neurologie 3 Monate nach Therapiebeginn nur fortgesetzt werden, wenn die durchschnittliche Anzahl Migränetage gegenüber Therapiebeginn mit EMGALITY 120 mg reduziert wurde und diese Reduktion anhand eines Migränetagebuches belegt werden kann. 					
Kontrolle nach 6 Monaten:					
<ul style="list-style-type: none"> – Die Behandlung mit EMGALITY darf basierend auf einer erneuten Kontrolle durch den Facharzt FMH der Neurologie 6 Monate nach Therapiebeginn nur fortgesetzt werden, wenn die durchschnittliche Anzahl Migränetage gegenüber Therapiebeginn mit EMGALITY um mindestens 50% reduziert wurde und diese Reduktion anhand eines Migränetagebuches belegt werden kann. – Die Reduktion um mindestens 50% der Migränetage ist dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers schriftlich zu melden. 					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Absetzen der Therapie nach 1 Jahr:

- Spätestens ein Jahr nach Therapiebeginn muss die Therapie abgesetzt werden. Wird 3 Monate nach Absetzen der Therapie die Diagnose einer chronischen Migräne (Kriterien vgl. oben) oder episodischen Migräne (Kriterien vgl. oben) erneut gestellt, kann eine Wiederaufnahme einer EMGALITY Therapie mittels erneuter Kostengutsprache für maximal 12 Monate beantragt werden.

Bei unzureichender oder nachlassender Wirksamkeit (definiert nach obenstehenden Kriterien) von EMGALITY wird eine Rotation innerhalb der Wirkstoffklassen (CGRP-Rezeptor-Antagonisten, CGRP-Inhibitoren) nicht vergütet.

Die Firma Eli Lilly (Suisse) SA vergütet bei einem Gebrauch von 2 Fertipgens im ersten Monat auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 522.47 für 1 Fertipgen zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Rechnungstellung erfolgen.

Limitation neu:

Befristet bis 30.04.2021

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Erteilung der Kostengutsprache soll maximal eine Dauer von 12 Monaten abdecken.

Die Diagnosestellung, die Verordnung von EMGALITY und die Verlaufskontrolle darf ausschliesslich durch einen Facharzt FMH der Neurologie erfolgen.

EMGALITY wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit während mindestens eines Jahres vorbestehender chronischer Migräne (Baseline: Mindestens 15 Migränitage pro Monat von unbehandelt mindestens 4h Dauer pro Tag lückenlos dokumentiert über mindestens 3 Monate) oder episodischer Migräne (Baseline: Mindestens 8 Migränitage pro Monat von unbehandelt mindestens 4h Dauer pro Tag lückenlos dokumentiert über mindestens 3 Monate mit Aura oder mit starker Schmerzintensität kombiniert mit starker Übelkeit/Erbrechen oder stark beeinträchtigender Photophobie oder Phonophobie) vergütet, sofern die Patienten auf mindestens zwei prophylaktische Therapien mit einem Betablocker, Kalziumantagonisten oder Antikonvulsivum, die je während mindestens 3 Monaten eingesetzt wurden, unzureichend angesprochen haben oder bei denen alle oben aufgeführten Migräneprophylaktika kontraindiziert sind oder wenn diese Therapien aufgrund von belegten, klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten. Ein unzureichendes Ansprechen gilt als belegt, wenn nach 3-monatiger Behandlung mit einem Migräneprophylaktikum keine Reduktion der Migränitage um mindestens 50% gegenüber Therapiebeginn erzielt wurde.

Auf Verlangen müssen dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers folgende Dokumente eingereicht werden:

- Dokumentation der Therapiedauer und des unzureichenden Ansprechens der Prophylaktika (z.B. anhand der Krankengeschichte oder Migränetagebuch)
- Migränetagebuch mindestens ab 3 Monate vor Therapiebeginn mit EMGALITY
- Migränetagebuch nach 3, 6 und 12 Monaten der EMGALITY Therapie

Kontrolle nach 3 Monaten:

- Die Behandlung mit EMGALITY 120 mg darf basierend auf einer Kontrolle durch den Facharzt FMH der Neurologie 3 Monate nach Therapiebeginn nur fortgesetzt werden, wenn die durchschnittliche Anzahl Migränitage gegenüber Therapiebeginn mit EMGALITY 120 mg reduziert wurde und diese Reduktion anhand eines Migränetagebuches belegt werden kann.

Kontrolle nach 6 Monaten:

- Die Behandlung mit EMGALITY darf basierend auf einer erneuten Kontrolle durch den Facharzt FMH der Neurologie 6 Monate nach Therapiebeginn nur fortgesetzt werden, wenn die durchschnittliche Anzahl Migränitage gegenüber Therapiebeginn mit EMGALITY um mindestens 50% reduziert wurde und diese Reduktion anhand eines Migränetagebuches belegt werden kann.
- Die Reduktion um mindestens 50% der Migränitage ist dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers schriftlich zu melden.

Absetzen der Therapie nach 1 Jahr:

- Spätestens ein Jahr nach Therapiebeginn muss die Therapie abgesetzt werden. Wird 3 Monate nach Absetzen der Therapie die Diagnose einer chronischen Migräne (Kriterien vgl. oben) oder episodischen Migräne (Kriterien vgl. oben) erneut gestellt, kann eine Wiederaufnahme einer EMGALITY Therapie mittels erneuter Kostengutsprache für maximal 12 Monate beantragt werden.

Bei unzureichender oder nachlassender Wirksamkeit (definiert nach obenstehenden Kriterien) von EMGALITY wird eine Rotation innerhalb der Wirkstoffklassen (CGRP-Rezeptor-Antagonisten, CGRP-Inhibitoren) nicht vergütet.

Die Firma Eli Lilly (Suisse) SA vergütet bei einem Gebrauch von 2 Fertipgens im ersten Monat auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 487.07 für 1 Fertipgen zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Rechnungstellung erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

KEYTRUDA

Inf Konz 100 mg/4 ml Durchstf 1 Stk

MSD Merck Sharp & Dohme AG

071610

20416

2609.00

2322.76

Limitation alt:**Befristet bis 30.06.2021****Melanom**

Als Monotherapie zur Behandlung von nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom bei Erwachsenen.

Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Befristet bis 30.06.2021**Melanom adjuvant**

Als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung und Lymphknotenmetastasen >1 mm und ohne locoregionalen Rückfall nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die Vergütung ist eingeschränkt auf folgende Stadien:

nach AJCC 7th edition: Stadium IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) und IIIC (ohne in-transit Metastasen und ohne (Mikro-)Satelliten)

nach AJCC 8th edition: soweit keine (Mikro-)Satelliten oder in-transit-Metastasen vorliegen bei Stadium IIIB, IIIC, IIID.

Die adjuvante Therapie mit Keytruda soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion erfolgen. Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen. Die Patienten sollten bis zu einem Rückfall der Erkrankung behandelt werden, jedoch beträgt die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen 18. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Befristet bis 30.06.2021**1L NSCLC**

Als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportionscore (TPS) =50% exprimieren und keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ haben. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen beträgt 35. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Befristet bis 30.06.2021**2L NSCLC**

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 exprimieren.

Patienten mit genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ sollten zudem eine für diese Aberrationen zugelassene Therapie erhalten haben, bevor sie mit KEYTRUDA behandelt werden.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Befristet bis 30.06.2021**Klassisches Hodgkin Lymphom**

Als Monotherapie zur Behandlung des refraktären oder rezidivierenden klassischen Hodgkin Lymphoms (rrcHL) bei Erwachsenen mit mindestens 3 Vorbehandlungen inkl. Behandlung mit Brentuximab vedotin.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Für die Behandlung des klassischen Hodgkin-Lymphoms vergütet MSD Merck, Sharp & Dohme AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 3,60% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für rrcHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg KEYTRUDA zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Befristet bis 30.06.2021**Urothelkarzinom**

Als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom bei Erwachsenen, die innerhalb der letzten 24 Monate mit platinbasierter Chemotherapie vorbehandelt wurden. Patienten, deren platinbasierte Therapie länger als 24 Monate zurückliegt, sollen vor Beginn einer Behandlung mit KEYTRUDA erneut in erster Linie platinbasiert behandelt werden, erst bei erneuter Progression auf diese Therapie innerhalb von 24 Monaten soll in der 2. Linie mit der Therapie von KEYTRUDA begonnen werden.

Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<p>Limitation neu: Befristet bis 30.06.2021 Melanom</p> <p>Als Monotherapie zur Behandlung von nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom bei Erwachsenen. Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.</p>					
<p>Befristet bis 30.06.2021 Melanom adjuvant</p> <p>Als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung und Lymphknotenmetastasen >1 mm und ohne locoregionalen Rückfall nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die Vergütung ist eingeschränkt auf folgende Stadien: nach AJCC 7th edition: Stadium IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) und IIIC (ohne in-transit Metastasen und ohne (Mikro-)Satelliten) nach AJCC 8th edition: soweit keine (Mikro-)Satelliten oder in-transit-Metastasen vorliegen bei Stadium IIIB, IIIC, IIID. Die adjuvante Therapie mit Keytruda soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion erfolgen. Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen. Die Patienten sollten bis zu einem Rückfall der Erkrankung behandelt werden, jedoch beträgt die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen 18. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p>					
<p>Befristet bis 30.06.2021 1L NSCLC</p> <p>Als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportionscore (TPS) =50% exprimieren und keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ haben. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen beträgt 35. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden</p>					
<p>Befristet bis 30.06.2021 2L NSCLC</p> <p>Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 exprimieren. Patienten mit genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ sollten zudem eine für diese Aberrationen zugelassene Therapie erhalten haben, bevor sie mit KEYTRUDA behandelt werden. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.</p>					
<p>Befristet bis 30.06.2021 Klassisches Hodgkin Lymphom</p> <p>Als Monotherapie zur Behandlung des refraktären oder rezidivierenden klassischen Hodgkin Lymphoms (rrcHL) bei Erwachsenen mit mindestens 3 Vorbehandlungen inkl. Behandlung mit Brentuximab vedotin. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Für die Behandlung des klassischen Hodgkin-Lymphoms vergütet MSD Merck, Sharp & Dohme AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 3.60% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für rrcHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg KEYTRUDA zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.</p>					
<p>Befristet bis 30.06.2021 Urothelkarzinom</p> <p>Als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinom bei Erwachsenen, die innerhalb der letzten 24 Monate mit platinbasierter Chemotherapie vorbehandelt wurden. Patienten, deren platinbasierte Therapie länger als 24 Monate zurückliegt, sollen vor Beginn einer Behandlung mit KEYTRUDA erneut in erster Linie platinbasiert behandelt werden, erst bei erneuter Progression auf diese Therapie innerhalb von 24 Monaten soll in der 2. Linie mit der Therapie von KEYTRUDA begonnen werden. Die Dosierung beträgt maximal 200 mg alle drei Wochen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.</p>					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
SOLIRIS Inf Konz 300 mg/30ml Durchstf 30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500	19016	4894.80	4735.41

Limitation alt:

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern.

Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprachege such dokumentiert werden:

Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren:

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl < 150 x 109/l oder Senkung der Thrombozytenzahl um > 25 % im Vergleich zum Vorbefund) **UND**
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozysten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) **UND**
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4)

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

- I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel > 5 %, **UND**
- II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli),

UND

Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematodes, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel

UND

Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen:

- I. Neurologische Komplikation
- II. Gastrointestinale Komplikation
- III. Kardiovaskuläre Komplikation
- IV. Pulmonale Komplikation
- V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.)
- VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS

Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. Karine Hadaya (Genf), Prof. med. Paloma Parvex (Pädiater) / Prof. med. Bonny Olivier (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin) / Prof. med Uyen Huyn Do (Bern), Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), Dr. med. Patricia Hirt (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. med. Johan Lorenzen (Zürich), Prof. med. Thomas Fehr (Chur), Prof. med. Luca Gabutti (Lugano).

Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.

Therapiefortsetzung

Als Bestätigung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Eculizumab sollen bei den Folge-Kostengutsprachege such (6 Monate nach Therapiebeginn, danach jährlich) folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:

- I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl
- II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)
- III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Eculizumab

c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der der TMA stehenden Organkomplikationen.

Im Falle einer Wiedererwägung der ablehnenden Empfehlung der Therapiefortsetzung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei.

Alle mit Eculizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

Die Indikationsstellung zur Behandlung und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers und der Kostengutsprache darf nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Lugano, Luzern, St. Gallen und Frauenfeld erfolgen. Zwischen diesen Kontrollen kann die Behandlung mit Soliris auch in einem Spital vor Ort erfolgen.

Der behandelnde Arzt am Zentrum verschickt regelmässig die erforderlichen Daten über das entsprechende Internet-Tool des Swiss Soliris aHUS Reimbursement Registry (SSaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Soliris-Register zu erfassen:

- 1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Soliris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Eculizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Eculizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Soliris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.
- 5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Die Alexion Pharma GmbH vergütet im Rahmen der Therapie von aHUS mit Soliris nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Soliris 5 % des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

Limitation neu:

Befristet bis 30.04.2021

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern.

Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprachegehesuch dokumentiert werden:

Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren:

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl < 150 x 109/l oder Senkung der Thrombozytenzahl um > 25 % im Vergleich zum Vorbefund) **UND**
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozysten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) **UND**
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4)

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

- I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel > 5 %, **UND**
- II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli),

UND

Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematodes, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel

UND

Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen:

- I. Neurologische Komplikation
- II. Gastrointestinale Komplikation
- III. Kardiovaskuläre Komplikation
- IV. Pulmonale Komplikation
- V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.)
- VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS

Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. Karine Hadaya (Genf), Prof. med. Paloma Parvex (Pädiater) / Prof. med. Bonny Olivier (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin) / Prof. med. Uyen Huyn Do (Bern), Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), Dr. med. Patricia Hirt (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), Prof. med. Johan Lorenzen (Zürich), Prof. med. Thomas Fehr (Chur), Prof. med. Luca Gabutti (Lugano).

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
---------------------------------------	--------------------------	-------------------	-------------	-----------	--------------

Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.

Therapiefortsetzung

Als Bestätigung des therapeutischen Nutzens der Behandlung mit Eculizumab sollen bei den Folge-Kostengutsprachegehesuchen (6 Monate nach Therapiebeginn, danach jährlich) folgende Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:

I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl

II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)

III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Eculizumab

c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der der TMA stehenden Organkomplikationen.

Im Falle einer Wiedererwägung der ablehnenden Empfehlung der Therapiefortsetzung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei.

Alle mit Eculizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

Die Indikationsstellung zur Behandlung und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers und der Kostengutsprache darf nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Lugano, Luzern, St. Gallen und Frauenfeld erfolgen. Zwischen diesen Kontrollen kann die Behandlung mit Soliris auch in einem Spital vor Ort erfolgen.

Der behandelnde Arzt am Zentrum verschickt regelmässig die erforderlichen Daten über das entsprechende Internet-Tool des Swiss Soliris aHUS Reimbursement Registry (SSaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Soliris-Register zu erfassen:

- 1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Soliris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Eculizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Eculizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Soliris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.
- 5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Die Alexion Pharma GmbH vergütet im Rahmen der Therapie von aHUS mit Soliris nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Soliris 10 % des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Preisberechnung des Vertriebsanteils aufgrund des Fabrikabgabepreises zuzüglich einer Fixmarge von Fr. 40.00 wegen der speziellen Verteilersituation (praktisch kein Zwischenhandel, analog den Blutpräparaten) zuzüglich MWST.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
VI. Aufhebung der Limitation					
ARTEOPTIC LA	Bausch & Lomb Swiss AG Division Pharma	1109			
Gtt Opht 2 % Fl 3 ml			17741	15.05	5.97
Gtt Opht 2 % 3 Fl 3 ml			17741	33.95	15.27
Limitation alt: Nur für bereits mit diesem Medikament eingestellte Patienten.					
ARTEOPTIC LA UD	Bausch & Lomb Swiss AG Division Pharma	1109			
Gtt Opht 2 % 30 Unidos 0.200 ml			17954	18.30	8.80
Limitation alt: Nur für bereits mit diesem Medikament eingestellte Patienten.					

Gemeinsam mit Verantwortung und Solidarität.

Cuminaivlamain cun responsablidad e cun solidaritad.

WIR NUS NOUS ION

Ensemble, responsables et solidaires.

Insieme, responsabili e solidali.

**Gemeinsam gegen das neue Coronavirus.
Informationen auf [bag-covid19.ch](https://www.bag-covid19.ch)**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Uffizi federal da sanadad publica UFSP

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Aargau		8438355
Freiburg		8135611
Graubünden		8281985
Zürich		3837845

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche

21/2020