



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 15. Mai 2023

BAG-Bulletin ^{Woche} 20/2023

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Spezialitätenliste, S. 8

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

Cavelti AG
Wilerstrasse 73
CH-9201 Gossau
Telefon 071 388 81 81

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 50 00
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	7
Spezialitätenliste	8
Rezeptsperrung	27

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 18. Woche (08.05.2023)^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 Primäre, sekundäre bzw. frühläutende Syphilis.

^f Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie.

Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 18. Woche (08.05.2023)^a

	Woche 18			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	2 1.2	1 0.6	1 0.6	8 1.2	13 1.9	6 0.9	136 1.6	106 1.2	56 0.6	49 1.6	45 1.5	20 0.7
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	55 32.6	131 77.6		481 71.2	1568 232.2		24473 278.8	11563 131.7	50 0.6	12403 408.2	11122 366	26 0.9
Legionellose	4 2.4	12 7.1	6 3.6	27 4	39 5.8	23 3.4	672 7.7	684 7.8	501 5.7	133 4.4	129 4.2	122 4
Masern	1 0.6			3 0.4			9 0.1			8 0.3		
Meningokokken: invasive Erkrankung	2 1.2			3 0.4	1 0.2		27 0.3	12 0.1	9 0.1	15 0.5	5 0.2	1 0.03
Pneumokokken: invasive Erkrankung	8 4.7	11 6.5	9 5.3	86 12.7	68 10.1	45 6.7	963 11	630 7.2	327 3.7	465 15.3	264 8.7	133 4.4
Röteln^c												
Röteln, materno-foetal^d												
Tuberkulose	8 4.7	4 2.4	10 5.9	26 3.8	31 4.6	33 4.9	361 4.1	351 4	344 3.9	127 4.2	122 4	121 4
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	64 37.9	110 65.2	59 35	327 48.4	382 56.6	219 32.4	7283 83	7264 82.8	6218 70.8	1642 54	2002 65.9	1477 48.6
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	20 11.8	18 10.7	8 4.7	73 10.8	65 9.6	41 6.1	1236 14.1	1026 11.7	725 8.3	302 9.9	263 8.7	183 6
Hepatitis A	2 1.2			6 0.9	5 0.7	5 0.7	51 0.6	46 0.5	51 0.6	24 0.8	20 0.7	23 0.8
Hepatitis E		3 1.8	2 1.2	2 0.3	5 0.7	8 1.2	76 0.9	82 0.9	152 1.7	28 0.9	27 0.9	113 3.7
Listeriose	3 1.8			11 1.6	5 0.7	3 0.4	84 1	45 0.5	37 0.4	26 0.9	20 0.7	8 0.3
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	1 0.6			1 0.2			15 0.2	5 0.06	1 0.01	7 0.2	3 0.1	
Salmonellose, übrige	24 14.2	31 18.4	19 11.3	97 14.4	90 13.3	72 10.7	1892 21.6	1531 17.4	1262 14.4	385 12.7	326 10.7	291 9.6
Shigellose	1 0.6	4 2.4		13 1.9	10 1.5	3 0.4	201 2.3	134 1.5	30 0.3	55 1.8	46 1.5	10 0.3

	Woche 18			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		1 0.6		2 0.3	2 0.3		36 0.4	44 0.5	45 0.5	7 0.2	13 0.4	18 0.6
Chlamydiose	215 127.4	306 181.3	223 132.1	953 141.1	927 137.3	916 135.7	12942 147.4	12116 138	11649 132.7	4341 142.9	4224 139	4289 141.2
Gonorrhoe	98 58.1	125 74	49 29	398 58.9	396 58.6	243 36	5196 59.2	4610 52.5	3504 39.9	1803 59.3	1739 57.2	1216 40
Hepatitis B, akut			1 0.6	1 0.2	3 0.4		15 0.2	17 0.2	19 0.2	6 0.2	6 0.2	5 0.2
Hepatitis B, total Meldungen	32	27	28	93	88	82	1150	1073	973	427	418	373
Hepatitis C, akut			1 0.6	1 0.2	2 0.3		7 0.08	9 0.1	20 0.2	2 0.07	2 0.07	6 0.2
Hepatitis C, total Meldungen	29	25	24	91	76	86	1101	941	958	362	335	354
HIV-Infektion	5 3	7 4.2	3 1.8	16 2.4	20 3	28 4.2	329 3.8	328 3.7	301 3.4	98 3.2	120 4	120 4
Syphilis, Frühstadien*	5 3	15 8.9	24 14.2	29 4.3	48 7.1	66 9.8	732 8.3	735 8.4	629 7.2	211 6.9	273 9	237 7.8
Syphilis, total	11 6.5	19 11.3	30 17.8	39 5.8	65 9.6	89 13.2	982 11.2	977 11.1	847 9.6	298 9.8	362 11.9	323 10.6
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose							8 0.09	5 0.06	3 0.03	2 0.07		1 0.03
Chikungunya-Fieber						1 0.2	11 0.1	5 0.06	1 0.01	6 0.2		1 0.03
Dengue-Fieber	3 1.8	4 2.4		6 0.9	9 1.3	1 0.2	137 1.6	37 0.4	15 0.2	47 1.6	17 0.6	6 0.2
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion								6 0.07				
Malaria	12 7.1	5 3	6 3.6	24 3.6	22 3.3	15 2.2	319 3.6	292 3.3	111 1.3	103 3.4	99 3.3	59 1.9
Q-Fieber	1 0.6	1 0.6	2 1.2	13 1.9	4 0.6	6 0.9	109 1.2	94 1.1	74 0.8	42 1.4	24 0.8	38 1.2
Trichinellose							2 0.02	2 0.02	3 0.03		2 0.07	1 0.03
Tularämie		1 0.6	3 1.8		3 0.4	11 1.6	117 1.3	192 2.2	163 1.9	13 0.4	17 0.6	65 2.1
West-Nil-Fieber									1 0.01			
Zeckenzephalitis	6 3.6	3 1.8	4 2.4	17 2.5	9 1.3	12 1.8	403 4.6	278 3.2	449 5.1	28 0.9	16 0.5	23 0.8
Zika-Virus-Infektion							1 0.01			1 0.03		
Andere Meldungen												
Affenpocken				1 0.2			554 6.3			3 0.1		
Botulismus							2 0.02	1 0.01	1 0.01	2 0.07	1 0.03	1 0.03
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit		4 2.4			6 0.9	1 0.2	21 0.2	33 0.4	21 0.2	9 0.3	12 0.4	7 0.2
Diphtherie†				1 0.2			99 1.1	5 0.06	2 0.02	6 0.2	1 0.03	
Tetanus												

«Antibiotika richtig einsetzen – für Mensch, Tier und Umwelt wichtig.»



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Mehr Infos:
richtig-ist-wichtig.ch



**Antibiotika:
Nutze sie richtig,
es ist wichtig.**

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 5.5.2023 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
 Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	15		16		17		18		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Mumps	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Pertussis	1	0.1	0	0	0	0	0	0	0.3	0
Zeckenstiche	2	0.3	2	0.2	10	0.9	3	0.3	4.3	0.4
Lyme Borreliose	1	0.1	4	0.4	3	0.3	1	0.1	2.3	0.2
Herpes Zoster	7	0.9	10	0.9	7	0.6	6	0.6	7.5	0.8
Post-Zoster-Neuralgie	2	0.3	2	0.2	2	0.2	1	0.1	1.8	0.2
Meldende Ärzte	118		138		141		138		133.8	

Spezialitätenliste:

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

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. Mai 2023

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
07.02.30		VITAMIN D3 SANDOZ ECO (Cholecalciferolum (Vitamin D3))	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21434	Kaps 1000 IE Blist 30 Stk Fr. 3.10 (1.68)		68434001	01.05.2023, D
	21434	Kaps 1000 IE Blist 90 Stk Fr. 9.30 (5.04)		68434002	01.05.2023, D
	21434	Kaps 3200 IE Blist 30 Stk Fr. 14.40 (5.38)		68434003	01.05.2023, B
	21434	Kaps 3200 IE Blist 90 Stk Fr. 34.90 (16.13)		68434004	01.05.2023, B
Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel (Serumkonzentration von 25-Hydroxycholecalciferol <25 nmol/l bzw. <10 ng/ml) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.					
Zur Therapie von Osteomalazie.					
	21434	Kaps 25000 IE Blist 4 Stk Fr. 14.65 (5.60)		68434005	01.05.2023, B
Zur Therapie bei nachgewiesenem schwerem Vitamin D-Mangel (Serumkonzentration von 25-Hydroxycholecalciferol <25 nmol/l bzw. <10 ng/ml) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.					
07.06.20 G		REPAGLINIDE RIVOPHARM (Repaglinidum)	Rivopharm SA		
	21590	Tabl 0.5 mg Blist 90 Stk Fr. 19.15 (9.53)		61234016	01.05.2023, B
	21590	Tabl 1 mg Blist 90 Stk Fr. 25.55 (11.54)		61234017	01.05.2023, B
	21590	Tabl 2 mg Blist 90 Stk Fr. 27.80 (13.52)		61234018	01.05.2023, B
Anwendung, wenn andere orale Antidiabetika kontraindiziert oder aus medizinischen Gründen nicht angezeigt sind oder für bereits mit diesem Arzneimittel eingestellte Patienten.					
07.06.20 G		SITAGLIPTIN METFORMIN SANDOZ (Metformini hydrochloridum, Sitagliptinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21603	Filmtabl 50/500 mg Blist 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		68723001	01.05.2023, B
	21603	Filmtabl 50/500 mg Blist 196 Stk Fr. 76.65 (52.48)		68723002	01.05.2023, B
	21603	Filmtabl 50/850 mg Blist 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		68723003	01.05.2023, B
	21603	Filmtabl 50/850 mg Blist 196 Stk Fr. 76.65 (52.48)		68723004	01.05.2023, B
	21603	Filmtabl 50/1000 mg Blist 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		68723005	01.05.2023, B
	21603	Filmtabl 50/1000 mg Blist 196 Stk Fr. 76.65 (52.48)		68723006	01.05.2023, B
Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus, welche mit Diät und gesteigerter körperlicher Aktivität und den bisherigen oralen Therapien und/oder Insulin nur ungenügend eingestellt werden können oder diese nicht vertragen.					
- Wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird, oder bei Patienten, die bereits eine Kombination von Sitagliptin und Metformin erhalten.					
- Als Dreifachkombination in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, wenn durch eine Kombination von zwei der drei folgenden Wirkstoffe keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird: Metformin, Sitagliptin oder ein Sulfonylharnstoff.					
- In Kombination mit Insulin, wenn durch diese Massnahme keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.06.20 G		SITAGLIPTIN-METFORMIN-MEPHA (Metformini hydrochloridum, Sitagliptinum)	Mepha Pharma AG		
	21612	Filmtabl 50/500mg Blist 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		68378001	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/500mg Blist 196 Stk Fr. 76.65 (52.48)		68378002	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/850mg Blist 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		68378003	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/850mg Ds 100 Stk Fr. 47.15 (26.77)		68378007	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/850mg Blist 196 Stk Fr. 76.65 (52.48)		68378004	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/1000mg Blist 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		68378005	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/1000mg Ds 100 Stk Fr. 47.15 (26.77)		68378008	01.05.2023, B
	21612	Filmtabl 50/1000mg Blist 196 Stk Fr. 76.65 (52.48)		68378006	01.05.2023, B
<p>Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus, welche mit Diät und gesteigerter körperlicher Aktivität und den bisherigen oralen Therapien und/oder Insulin nur ungenügend eingestellt werden können oder diese nicht vertragen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn weder mit Metformin noch mit Sitagliptin als Monotherapie eine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird, oder bei Patienten, die bereits eine Kombination von Sitagliptin und Metformin erhalten. - Als Dreifachkombination in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff, wenn durch eine Kombination von zwei der drei folgenden Wirkstoffe keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird: Metformin, Sitagliptin oder ein Sulfonylharnstoff. - In Kombination mit Insulin, wenn durch diese Massnahme keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird. 					
07.06.20 G		VILDAGLIPTIN NOBEL (Vildagliptinum)	NOBEL Pharma Schweiz AG		
	21610	Tabl 50mg Blist 28 Stk Fr. 29.20 (14.72)		68750001	01.05.2023, B
	21610	Tabl 50mg Blist 112 Stk Fr. 84.00 (58.90)		68750002	01.05.2023, B
<p>Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus, welche mit den bisherigen oralen Therapien nur ungenügend eingestellt werden können oder diese nicht vertragen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Als Zweifachkombination mit folgenden Therapieoptionen, wenn mit Diät, körperlicher Bewegung und diesen Behandlungen keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht werden kann: <ul style="list-style-type: none"> - mit Metformin oder - mit einem Sulfonylharnstoff (SU) oder - mit Thiazolidindione (TZD) - Als Dreifachkombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn mit Diät und körperliche Bewegung plus der Zweifachkombination mit diesen Substanzen keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht werden kann. - In Kombination mit Insulin (mit oder ohne Metformin) wenn mit Diät, körperliche Bewegung und einer stabilen Dosis Insulin keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht werden kann. 					
07.06.20 G		VILDAGLIPTIN SPIRIG HC (Vildagliptinum)	Spirig HealthCare AG		
	21614	Tabl 50mg Blist 28 Stk Fr. 29.20 (14.72)		67574001	01.05.2023, B
	21614	Tabl 50mg Blist 112 Stk Fr. 84.00 (58.90)		67574002	01.05.2023, B
<p>Zur Behandlung von Patienten mit einem Typ 2 Diabetes mellitus, welche mit den bisherigen oralen Therapien nur ungenügend eingestellt werden können oder diese nicht vertragen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Als Zweifachkombination mit folgenden Therapieoptionen, wenn mit Diät, körperlicher Bewegung und diesen Behandlungen keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht werden kann: <ul style="list-style-type: none"> - mit Metformin oder - mit einem Sulfonylharnstoff (SU) oder - mit Thiazolidindione (TZD) - Als Dreifachkombination mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff, wenn mit Diät und körperliche Bewegung plus der Zweifachkombination mit diesen Substanzen keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht werden kann. - In Kombination mit Insulin (mit oder ohne Metformin) wenn mit Diät, körperliche Bewegung und einer stabilen Dosis Insulin keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht werden kann. 					
07.12		EZETIMIB-ROSUVASTATIN-MEPHA (Ezetimibum, Rosuvastatinum)	Mepha Pharma AG		
	21601	Filmtabl 10mg/10mg Blist 30 Stk Fr. 45.15 (25.05)		68437003	01.05.2023, B
	21601	Filmtabl 10mg/10mg Blist 90 Stk Fr. 102.65 (75.15)		68437004	01.05.2023, B
	21601	Filmtabl 10mg/20mg Blist 30 Stk Fr. 49.50 (28.83)		68437005	01.05.2023, B
	21601	Filmtabl 10mg/20mg Blist 90 Stk Fr. 115.70 (86.50)		68437006	01.05.2023, B
<p>Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha ist indiziert als Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, die bereits Ezetimibe und Rosuvastatin als separate Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke erhalten und die Kriterien entsprechend der Limitierungen der Ezetimibe- und Rosuvastatin-Monopräparate erfüllen.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.15		REMSIMA (PI) (Infliximabum)	APS-Arzneimittel- Parallelimport- Service AG		
	21606	Trockensub 100mg Durchstf 1 Stk Fr. 535.65 (452.29)		68734001	01.05.2023, A

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

Aktive Rheumatoide Arthritis

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

Morbus Crohn

Behandlung von Patienten mit aktivem Morbus Crohn, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z. B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Steroiden) unzulänglich war.

Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis

Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war.

Moderate bis schwere Colitis ulcerosa

Behandlung erwachsener Patienten mit REMSIMA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z. B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war oder nicht vertragen wurde.

Die Verschreibung von REMSIMA für die folgenden Behandlungen kann nur durch Fachärzte der Rheumatologie/Dermatologie oder rheumatologische/dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen:

Schwere Plaque-Psoriasis

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen 1.) eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben, und 2.) eine TNF- alpha blockierende Substanz (z. B. Etanercept) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt hat. Falls nach 14 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr.

Psoriasis Arthritis

Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis 1.) nur in Kombination mit Methotrexat, bei Versagen von mindestens zwei krankheitsmodifizierenden DMARD inklusive Methotrexat und 2.) nach Versagen der Kombinationen Methotrexat/Etanercept oder Methotrexat/Adalimumab.

07.16.10		POLIVY (Polatuzumabum vedotinum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	21276	Trockensub 30 mg i. v. Durchstf 1 Stk Fr. 2408.40 (2139.89)		67165001	01.05.2023, A
	21276	Trockensub 140mg i. v. Durchstf 1 Stk Fr. 10481.80 (9986.16)		67165002	01.05.2023, A

Befristete Limitation bis 30.04.2026

Rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) in Kombination mit Rituximab und Bendamustin

(mit Preismodell)

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (21276.01) zu enthalten.

POLIVY ist in Kombination mit Bendamustin und Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) indiziert, die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen.

Die Behandlung mit POLIVY wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.

Für POLIVY und Rituximab bestehen Preismodelle. Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung POLIVY einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt.

Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen. Ohne Rückerstattungen sind POLIVY und Rituximab in dieser Kombination nicht wirtschaftlich.

Eine Vergütung von POLIVY kann nur mit einem Rituximab Kombinationspartner erfolgen, dessen Limitation die Kombinationstherapie (POLIVY und Rituximab und Bendamustin) zur Therapie des DLBCL explizit aufführt. Hingegen erfolgt eine Vergütung der Kombination, wenn bei Präparaten mit dem Wirkstoff Bendamustin die Kombination mit POLIVY und Rituximab in deren Limitierung nicht explizit aufgeführt ist.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 21276.01

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10 G		TOPOTECAN LABATEC (Topotecanum)	Labatec Pharma SA		
	20206	Trockensub 1 mg Durchstf 1 Stk Fr. 97.20 (70.40)		65085005	01.05.2023, A
	20206	Trockensub 4 mg Durchstf 1 Stk Fr. 304.45 (250.90)		65085007	01.05.2023, A
	20206	Trockensub 4 mg Durchstf 5 Stk Fr. 1431.60 (1249.25)		65085008	01.05.2023, A
<p>Second-Line Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms bei Versagen oder Rezidiv nach primärer Chemotherapie mit einem aktuell etablierten Schema. Behandlung des metastasierenden Ovarialkarzinoms nach fehlendem Erfolg der Primär- oder Folgetherapie. Behandlung in Kombination mit Cisplatin von Patientinnen mit histologisch bestätigtem, rezidivierendem, persistentem oder Stadium IV-B-Zervixkarzinom, wenn eine Behandlung mittels Operation und/oder Strahlentherapie nicht in Frage kommt.</p>					
07.99		WILENTIN (Trientini dihydrochloridum)	Future Health Pharma GmbH		
	21411	Kaps 250 mg Ds 100 Stk Fr. 2600.00 (2314.55)		67900001	01.05.2023, B
<p>WILENTIN wird vergütet zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) bei Patienten, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen. Die Behandlung muss von Gastroenterologen oder Hepatologen mit Erfahrung bei der Behandlung von Patienten mit Morbus Wilson initiiert und überwacht werden.</p>					
08.01.70		VANTOBRA (Tobramycinum)	PARI Swiss AG		
	21573	Inhal Lös 170 mg/1.7 ml Amp 56 Stk Fr. 2300.45 (2041.44)		68539001	01.05.2023, A
08.03		BARACLUE (PI) (Entecavirum)	APS-Arzneimittel- Parallelimport- Service AG		
	21588	Filmtabl 0.5 mg Blist 30 Stk Fr. 413.40 (345.84)		68837001	01.05.2023, A
	21588	Filmtabl 1 mg Blist 30 Stk Fr. 567.85 (480.34)		68837002	01.05.2023, A
<p>Nur bei Patienten, die eine Resistenz gegen die Lamivudin-Behandlung entwickelt haben. (Second line).</p>					
09.99		VISANNE (PI) (Dienogestum)	APS-Arzneimittel- Parallelimport- Service AG		
	21607	Tabl 2 mg 2 Blist 14 Stk Fr. 71.45 (47.94)		68831001	01.05.2023, B
	21607	Tabl 2 mg 6 Blist 14 Stk Fr. 156.75 (122.24)		68831002	01.05.2023, B
11.99		BYOOVIZ (Ranibizumabum)	Samsung Bioepis CH GmbH		
	21604	Inj Lös 2.3 mg/0.23 ml m Filternadel Durchstf 0.23 ml Fr. 654.15 (555.54)		68690001	01.05.2023, B
<p>Für die Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD), eines Visusverlustes durch ein Diabetisches Makulaödem (DME) oder eines Visusverlustes durch ein Makulaödem infolge eines retinalen Venenverschlusses RVO (retinaler Venenastverschluss BRVO und retinaler Zentralvenenverschluss CRVO) oder eines Visusverlustes durch choroidale Neovaskularisation (CNV) infolge einer pathologischen Myopie (PM), (myope CNV, mCNV). LUCENTIS 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>					
17.01 G		STRIASCAN (loflupanum (123-I))	b.e.imaging.ag		
	21613	Inj Lös 74 MBq/ml 1 Stk Fr. 937.10 (749.29)		68593001	01.05.2023, A
<p>Die Indikation muss durch einen Facharzt der Neurologie (FMH) gestellt werden. In ausgewählten Fällen zur Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Parkinson-Syndromen, wenn ein Neurologe die Diagnose trotz adäquatem therapeutischem Versuch mit L-Dopa klinisch nicht mit genügender Sicherheit stellen kann. Nicht zur Differenzierung von Parkinsonscher Krankheit und atypischen Parkinsonsyndromen (Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung oder kortikobasale Degeneration). Der zusätzliche Vertriebsanteil für den Spezialtransport beträgt Fr. 59.-.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
II. Andere Packungen und Dosierungen					
07.12		EZETIMIB-ROSUVASTATIN-MEPHA (Ezetimibum, Rosuvastatinum)	Mepha Pharma AG		
	21601	Filmtabl 10 mg/5 mg Blist 30 Stk Fr. 40.80 (21.27)		68437001	01.05.2023, B
	21601	Filmtabl 10 mg/5 mg Blist 90 Stk Fr. 89.65 (63.81)		68437002	01.05.2023, B
Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha ist indiziert als Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, die bereits Ezetimibe und Rosuvastatin als separate Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke erhalten und die Kriterien entsprechend der Limitierungen der Ezetimibe- und Rosuvastatin-Monopräparate erfüllen.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
01.99 G		RIVASTIGMIN-MEPHA PATCH (Rivastigminum)	Mepha Pharma AG		
	20783	Matrixpfl 4.6 mg/24h (alt) 30 Stk Fr. 61.75 (39.51)		66880001	01.05.2023, B
	20783	Matrixpfl 9.5 mg/24h (alt) 30 Stk Fr. 61.75 (39.51)		66880002	01.05.2023, B
	20783	Matrixpfl 9.5 mg/24h (alt) 60 Stk Fr. 107.10 (79.02)		66880003	01.05.2023, B
	20783	Matrixpfl 13.3 mg/24h (alt) 30 Stk Fr. 61.75 (39.51)		66880004	01.05.2023, B
	20783	Matrixpfl 13.3 mg/24h (alt) 60 Stk Fr. 107.10 (79.02)		66880005	01.05.2023, B
07.01.10		ALFARÉ (Materia crassa, Carbohydrata, Proteina)	Nestlé Health Science Nestlé Suisse S.A.		
	14384	Plv Ds 400 g Fr. 25.05 (13.58)			01.05.2023
07.01.10		ALFARÉ HMO (Materia crassa, Carbohydrata, Fibrae alimentariae)	Nestlé Health Science Nestlé Suisse S.A.		
	14384	Plv Ds 400 g Fr. 25.05 (13.58)			01.05.2023
07.01.10		ALTHÉRA HMO (Materia crassa, Carbohydrata, Fibrae alimentariae)	Nestlé Health Science Nestlé Suisse S.A.		
	18943	Plv Ds 400 g Fr. 26.75 (14.49)			01.05.2023
07.16.10 G		ETOPOSID SANDOZ (Etoposidum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	17764	Inf Konz 400 mg/20 ml Durchstf 20 ml Fr. 105.95 (78.00)		55165008	01.05.2023, A
07.16.20		SANDOSTATIN (Octreotidum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	15538	Inj Lös 1 mg/5 ml Durchstf 5 ml Fr. 113.20 (84.32)		49137060	01.05.2023, A
08.03		REYATAZ (Atazanavirum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	18048	Kaps 150 mg 60 Stk Fr. 467.60 (393.02)		56288003	01.05.2023, A
12.02.10		NASENSPRAY NEO SPIRIG HC (Xylometazolini hydrochloridum)	Spirig HealthCare AG		
	19405	Nasenspray 0.1 % Dosierspr 15 ml Fr. 6.85 (3.70)		61376002	01.05.2023, D
	19405	Nasenspray 0.05 % 10 ml Fr. 4.55 (2.47)		61376003	01.05.2023, D
12.03.20		MALVEOL (Acidum salicylicum, Malvae folium, Althaeae folium)	EHC (EUROPEAN HEALTH CORPORATION) SA		
	14081	Emuls 100 ml Fr. 7.65 (4.15)		11275028	01.05.2023, D
17.01		INDIUM DTPA IN111 CURIUM (Indii (111-In)pentetas)	b.e.imaging.ag		
	17432	Inj Lös 18.5 MBq 0.5 ml Fr. 370.40		46160001	01.05.2023, A
	17432	Inj Lös 37 MBq 1 ml Fr. 460.45		46160002	01.05.2023, A

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV. Preissenkungen					
IV.a. Preisänderung nach 1 Jahr SL-Aufnahme					
VYEPTI Inf Konz 100 mg/ml Durchstf 1 ml	Lundbeck (Schweiz) AG	020510	21307	1396.05	1216.84
IV.b. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen					
FELODIPIN RETARD ZENTIVA Ret Filmtabl 2.5 mg 30 Stk	Helvepharm AG	020610	18575	15.25	6.16
Ret Filmtabl 5 mg 20 Stk			18575	15.30	6.17
Ret Filmtabl 5 mg 100 Stk			18575	45.50	25.33
Ret Filmtabl 10 mg 20 Stk			18575	19.45	9.78
Ret Filmtabl 10 mg 100 Stk			18575	69.25	46.05
FELODIPIN SANDOZ ECO Ret Tabl 2.5 mg 30 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	020610	17859	15.45	6.33
Ret Tabl 5 mg 20 Stk			17859	15.75	6.59
Ret Tabl 5 mg 100 Stk			17859	45.50	25.33
Ret Tabl 10 mg 20 Stk			17859	19.45	9.81
Ret Tabl 10 mg 100 Stk			17859	69.40	46.15
FELODIPIN-MEPHA Ret Tabl 2.5 mg 30 Stk	Mepha Pharma AG	020610	18332	15.65	6.51
Ret Tabl 5 mg 20 Stk			18332	15.75	6.59
Ret Tabl 5 mg 100 Stk			18332	45.50	25.33
Ret Tabl 10 mg 20 Stk			18332	19.45	9.81
Ret Tabl 10 mg 100 Stk			18332	69.40	46.15
HALAVEN Inj Lös 1 mg/2 ml Durchstf 2 ml	Eisai Pharma AG	071610	19427	302.85	249.54
KETESSE Filmtabl 25 mg 20 Stk	A. Menarini GmbH	071010	17547	9.65	4.85
Filmtabl 25 mg 40 Stk			17547	18.00	8.55
MEDROL Tabl 4 mg 30 Stk	Pfizer AG	070723	12664	9.55	4.75
Tabl 16 mg 10 Stk			12664	14.25	5.25
Tabl 32 mg 10 Stk			12664	18.20	8.73
Tabl 100 mg 10 Stk			12664	42.40	22.63
NAPROXEN-MEPHA Lactabs 250 mg 20 Stk	Mepha Pharma AG	071010	16231	7.70	3.15
Lactabs 500 mg 10 Stk			16231	7.60	3.05
Lactabs 500 mg 20 Stk			16231	14.40	5.38
Lactabs 500 mg 50 Stk			16231	20.70	10.89
PLENDIL Ret Tabl 5 mg 20 Stk	AstraZeneca AG	020610	15426	15.60	6.44
Ret Tabl 5 mg 100 Stk			15426	48.70	28.14
Ret Tabl 10 mg 20 Stk			15426	20.30	10.55
Ret Tabl 10 mg 100 Stk			15426	71.50	48.00
PLENDIL SENIOR Ret Tabl 2.5 mg 30 Stk	AstraZeneca AG	020610	15426	15.55	6.42
PROXEN Filmtabl 500 mg 10 Stk	Grünenthal Pharma AG	071010	14012	7.70	3.14
Filmtabl 500 mg 20 Stk			14012	14.60	5.56
Filmtabl 500 mg 50 Stk			14012	26.20	12.10
Filmtabl 250 mg 50 Stk			14012	17.15	7.79

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
SERACTIL	Gebro Pharma AG	071010			
Filmtabl 200mg 30 Stk			17549	8.85	4.14
Filmtabl 300mg 30 Stk			17549	15.20	6.09
Filmtabl 400mg forte 10 Stk			17549	7.15	2.67
Filmtabl 400mg forte 30 Stk			17549	16.10	6.88
Filmtabl 400mg forte 50 Stk			17549	25.15	11.19
Plv 400mg Btl 10 Stk			19228	7.15	2.67
Plv 400mg Btl 30 Stk			19228	16.10	6.88
SPEDIFEN	Zambon Switzerland Ltd	071010			
Filmtabl 400mg 30 Stk			17672	14.65	5.61
Gran 400mg Btl 30 Stk			15689	14.35	5.36
Gran 600mg Btl 30 Stk			15689	16.45	7.19
IV.c. Normale Preismutation					
IMBRUVICA	Janssen-Cilag AG	071610			
Filmtabl 140mg 28 Stk			21011	1632.55	1432.48
Filmtabl 280mg 28 Stk			21011	3182.60	2864.96
Filmtabl 420mg 28 Stk			21011	4650.90	4297.44
Filmtabl 560mg 28 Stk			21011	6071.65	5683.56
KALYDECO	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
Filmtabl 150mg 56 Stk			20145	13548.60	12978.17
ORKAMBI	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
Filmtabl 100mg/125mg (ab 6 J.) 112 Stk			20543	10633.20	10133.84
Filmtabl 200mg/125mg (ab 12 J.) 112 Stk			20543	10633.20	10133.84
Gran 100mg/125mg (ab 2 J.) Btl 56 Stk			21561	10633.20	10133.84
Gran 150mg/188mg (ab 2 J.) Btl 56 Stk			21561	10633.20	10133.84
SYMDEKO	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
Filmtabl 100mg/150mg + 150mg 56 Stk			20914	11838.75	11310.01
IV.d. Preisänderung nach Patentablauf					
REPLAGAL	Takeda Pharma AG	071400			
Inf Konz 3.5mg/3.5ml Durchstf 3.5ml			17762	2028.00	1793.02

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
V. Limitations-/Indikationsänderung					
CAPRELSA	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071610			
Tabl 100 mg Blist 30 Stk			19924	2445.50	2173.70
Tabl 300 mg Blist 30 Stk			19924	4959.05	4598.08
Limitation alt Zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem, schnell fortschreitendem und symptomatischem, metastasiertem medullärem Schilddrüsenkarzinom. Die Patienten sollen bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Limitation neu Zur Behandlung von Patienten mit aggressivem und symptomatischem medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC) mit RET-Mutation (RET: Rearranged during transfection) bei Erwachsenen mit nicht resezierbarer, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung. Die Patienten sollen bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
IMBRUVICA	Janssen-Cilag AG	071610			
Filmtabl 140 mg 28 Stk			21011	1632.55	1432.48
Filmtabl 280 mg 28 Stk			21011	3182.60	2864.96
Filmtabl 420 mg 28 Stk			21011	4650.90	4297.44
Filmtabl 560 mg 28 Stk			21011	6071.65	5683.56
<u>Imbruvica 140 mg – 420 mg</u>					
Limitation alt Ibrutinib wird nicht bei Patienten vergütet, bei denen unter Acalabrutinib eine Krankheitsprogression auftrat. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
1L chronisch lymphatische Leukämie (CLL, Monotherapie)					
Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit unbehandelter CLL mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation.					
2L+ chronisch lymphatische Leukämie (CLL, Monotherapie)					
Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben.					
Morbus Waldenström (MW, Mono- und Kombinationstherapie)					
Monotherapie Ibrutinib – Als Monotherapie in der ersten Linie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit MW, die für eine Rituximab-basierte Chemo-Immuntherapie (DRC, BR, BDR, VR) nicht in Frage kommen, oder als Monotherapie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit MW, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben und innerhalb von 24 Monaten nach einem Rituximab-basierenden Therapieregime einen Rückfall hatten.					
Kombinationstherapie Ibrutinib + Rituximab					
– In Kombination mit Rituximab ab der ersten Linie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit MW, die für mindestens eine der nachfolgenden Therapien nicht in Frage kommen: Chemoimmuntherapie (DRC, BR, BDR, VR), Chemotherapie, Rituximab-Monotherapie (aufgrund von Tumorlast, Fitness oder Kontraindikationen).					
Mantelzelllymphom (MCL, Monotherapie)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MCL, charakterisiert durch Translokation t(11;14) und/oder Expression von Cyclin D1, in denen kein partielles Ansprechen erreicht wurde mit vorheriger Therapie oder die eine Progression nach der vorherigen Therapie gezeigt haben.					
Limitation neu Ibrutinib wird nicht bei Patienten vergütet, bei denen unter BTK-Inhibitoren eine Krankheitsprogression auftrat. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Befristete Limitation bis 30.04.2025					
1L chronisch lymphatische Leukämie, uIGHV (CLL, Monotherapie)					
Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten ≥ 65 Jahren mit unmutiertem IGHV Status, die nicht vorbehandelt sind und für die eine Fludarabin-basierte Immunchemotherapie in voller Dosis nicht in Frage kommt.					
Die Janssen-Cilag AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede zur Behandlung der 1L CLL mit unmutiertem IGHV Status und ohne 17p-Deletion oder TP53-Mutation bezogenen Packung IMBRUVICA einen Anteil des FAP zurück. Die Janssen-Cilag AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.01					

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

Befristete Limitation bis 30.04.2025

1L chronisch lymphatische Leukämie, uIGHV (CLL, Kombinationstherapie)

Als Kombinationstherapie mit Rituximab zur Behandlung erwachsener Patienten ≤ 70 Jahren mit unmutiertem IGHV Status, die nicht vorbehandelt sind und für die eine Fludarabin-basierte Immunchemotherapie in voller Dosis nicht in Frage kommt.

Die Janssen-Cilag AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede zur Behandlung der 1L CLL mit unmutiertem IGHV Status und ohne 17p-Deletion oder TP53-Mutation bezogenen Packung IMBRUVICA einen Anteil des FAP zurück. Die Janssen-Cilag AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Die Janssen-Cilag AG erstattet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war, die Therapiekosten für Rituximab in der Kombinationstherapie mit Ibrutinib der 1L CLL auf Basis des Fabrikabgabepreises zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zum Fabrikabgabepreis zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.02

1L chronisch lymphatische Leukämie, 17p-Deletion oder TP53-Mutation (CLL, Monotherapie)

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit unbehandelter CLL mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.03

2L+ chronisch lymphatische Leukämie (CLL, Monotherapie)

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit CLL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.04

Morbus Waldenström (MW, Monotherapie)

Als Monotherapie in der ersten Linie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit MW, die für eine Rituximab-basierte Chemo-Immuntherapie (DRC, BR, BDR, VR) nicht in Frage kommen, oder als Monotherapie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit MW, die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben und innerhalb von 24 Monaten nach einem Rituximab-basierenden Therapieregime einen Rückfall hatten.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.05

Befristete Limitation bis 31.10.2023

Morbus Waldenström (MW, Kombinationstherapie)

Kombinationstherapie Ibrutinib + Rituximab

In Kombination mit Rituximab ab der ersten Linie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit MW, die für mindestens eine der nachfolgenden Therapien nicht in Frage kommen: Chemoimmuntherapie (DRC, BR, BDR, VR), Chemotherapie, Rituximab-Monotherapie (aufgrund von Tumorlast, Fitness oder Kontraindikationen).

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.06

Mantelzelllymphom (MCL, Monotherapie)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MCL, charakterisiert durch Translokation t(11;14) und/oder Expression von Cyclin D1, in denen kein partielles Ansprechen erreicht wurde mit vorheriger Therapie oder die eine Progression nach der vorherigen Therapie gezeigt haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.07

Imbruvica 560 mg

Limitation alt

Ibrutinib wird nicht bei Patienten vergütet, bei denen unter Acalabrutinib eine Krankheitsprogression auftrat.

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

Mantelzelllymphom (MCL, Monotherapie)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MCL, charakterisiert durch Translokation t(11;14) und/oder Expression von Cyclin D1, in denen kein partielles Ansprechen erreicht wurde mit vorheriger Therapie oder die eine Progression nach der vorherigen Therapie gezeigt haben.

Limitation neu

Ibrutinib wird nicht bei Patienten vergütet, bei denen unter BTK-Inhibitoren eine Krankheitsprogression auftrat.

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

Mantelzelllymphom (MCL, Monotherapie)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit MCL, charakterisiert durch Translokation t(11;14) und/oder Expression von Cyclin D1, in denen kein partielles Ansprechen erreicht wurde mit vorheriger Therapie oder die eine Progression nach der vorherigen Therapie gezeigt haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21011.07

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
KALYDECO Filmtabl 150mg 56 Stk	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20145	13548.60	12978.17

Limitation alt

KALYDECO ist indiziert zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 6 Jahren mit einer der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R.

Die Behandlung aller CF-Patienten mit der KALYDECO-Therapie darf nur in CF-Zentren erfolgen.

Der Therapieverlauf aller mit KALYDECO behandelten CF-Patienten muss in der Regel alle 3 Monate im europäischen CF-Register (ECFSR) erfasst werden (Anamnese, Lebensqualität, Lungenfunktion, Dosierung von KALYDECO, Compliance, Therapieunterbrüche). Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn eine Bestimmung des Schweiß-Chlorid Levels durchgeführt sowie ein Ausgangswert für FEV1(%) bestimmt werden (= Baseline). Das FEV1(%) ist während der KALYDECO-Therapie alle drei Monate zu messen. Falls keine absolute Steigerung von FEV1(%) von mindestens 5% erreicht wird, ist der Schweißstest alle 6 Monate durchzuführen und zu dokumentieren. Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spitaltage). Die Anzahl und die Länge 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.

Die CF-Patienten müssen über die folgenden Abbruchkriterien zum Zeitpunkt des Therapiebeginns informiert werden. Die KALYDECO-Therapie ist zu vergüten, solange die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt unter 60 mmol/L ODER
- der Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt um mindestens 30% (relativ) im Vergleich zur Baseline ODER
- der Patient zeigt eine absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5% im Vergleich zur Baseline.

In Fällen, bei denen der Schweiß-Chlorid Baseline Level bereits unter 60 mmol/L liegt, wird der Patient als Responder eingestuft, falls

- der Schweiß-Chlorid Level des Patienten um mindestens 30% (relativ) im Vergleich zur Baseline fällt ODER
- der Patient eine andauernde absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5% im Vergleich zur Baseline zeigt.

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

Kontakt:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH

Pricing & Market Access

Baarerstrasse 88, 6300 Zug

E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

Neue Limitation befristet bis 31.01.2024

Nach Kostengutsprache der Versicherer und vorgängiger Evaluation durch den Vertrauensarzt.

Ivacaftor (Filmtabletten) als Monotherapie wird vergütet zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg mit einer R117H-CFTR-Mutation oder einer der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R.

Indikationsstellung, Erstverordnung 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.

- Der Therapieverlauf aller behandelten CF-Patienten muss alle 3 Monate im europäischen CF-Register (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) erfasst werden (Lungenfunktion, Dosierung, Compliance, Therapieunterbrüche).
- Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn eine Bestimmung des Schweiß-Chlorid Levels durchgeführt sowie ein Ausgangswert für FEV1(%) bestimmt werden (= Baseline).
- Das FEV1(%) ist während der Ivacaftor-Therapie alle drei Monate zu messen.
- Falls keine absolute Steigerung von FEV1(%) von mindestens 5% erreicht wird, ist der Schweißstest alle 6 Monate durchzuführen und zu dokumentieren.
- Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spitaltage).
- Die Anzahl und die Länge 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.

Die CF-Patienten müssen über die folgenden Abbruchkriterien zum Zeitpunkt des Therapiebeginns informiert werden. Die Ivacaftor-Therapie ist zu vergüten, solange die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt unter 60 mmol/L ODER
- der Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt um mindestens 30% (relativ) im Vergleich zur Baseline ODER
- der Patient zeigt eine absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5% im Vergleich zur Baseline.

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

In Fällen, bei denen der Schweiss-Chlorid Baseline Level bereits unter 60 mmol/L liegt, wird der Patient als Responder eingestuft, falls

- der Schweiss-Chlorid Level des Patienten um mindestens 30 % (relativ) im Vergleich zur Baseline fällt ODER
- der Patient eine andauernde absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5 % im Vergleich zur Baseline zeigt.

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

Kontakt:

Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

MABTHERA	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Inf Konz 100 mg/10 ml 2 Amp 10 ml			17079	627.30	532.16
Inf Konz 500 mg/50 ml Amp 50 ml			17079	1515.65	1325.87

Limitation alt

Hämatologie:

Die Behandlung von vorgängig unbehandelten symptomatischen Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III–IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium III–IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie.

Erhaltungstherapie von Patienten mit CD20 positivem rezidiertem oder refraktärem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III–IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP oder R-CHOP angesprochen haben.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem aggressivem B-Zell Non-Hodgkin-Lymphom (Typ: DLBCL) in Kombination mit einer CHOP ähnlichen Standard-Chemotherapie.

Behandlung von Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben.

Autoimmunerkrankungen:

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiertes Vasculitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:

- Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen;
- Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist;
- Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko).

Limitation neu

Hämatologie:

Die Behandlung von vorgängig unbehandelten symptomatischen Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III–IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium III–IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie.

Erhaltungstherapie von Patienten mit CD20 positivem rezidiertem oder refraktärem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III–IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP oder R-CHOP angesprochen haben.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem aggressivem B-Zell Non-Hodgkin-Lymphom (Typ: DLBCL) in Kombination mit einer CHOP ähnlichen Standard-Chemotherapie.

Behandlung von Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 17079.01

Autoimmunerkrankungen:

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiertes Vasculitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:

- Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen;
- Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist;
- Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko).

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 17079.02

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

Neue Limitation befristet bis 30.04.2026

Kombination MABTHERA mit POLIVY und Bendamustin bei rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

(mit Preismodell)

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

MABTHERA wird in Kombination mit POLIVY und Bendamustin zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, vergütet.

Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.

Es gelten die entsprechenden Vergütungskriterien gemäss der Limitation für POLIVY und bezüglich der Rückerstattung für MABTHERA in dieser Kombination gilt zusätzlich folgende Limitation:

Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung MABTHERA in Kombination mit POLIVY und Bendamustin einen Prozentsatz von 19.94 % auf den Fabrikabgabepreis jeder MABTHERA Packung zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 17079.03

RIXATHON	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610			
Inf Konz 100 mg/10 ml 2 Amp 10 ml			20820	505.50	426.05
Inf Konz 500 mg/50 ml Amp 50 ml			20820	1225.70	1061.49

Limitation alt

Hämatologie:

Die Behandlung von vorgängig unbehandelten symptomatischen Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium III-IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie.

Erhaltungstherapie von Patienten mit CD20 positivem rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP oder R-CHOP angesprochen haben.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem aggressivem B-Zell Non-Hodgkin-Lymphom (Typ: DLBCL) in Kombination mit einer CHOP ähnlichen Standard-Chemotherapie.

Behandlung von Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben.

Autoimmunerkrankungen:

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiierter Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:

- Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen;
- Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist;
- Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko).

Limitation neu

Hämatologie:

Die Behandlung von vorgängig unbehandelten symptomatischen Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium III-IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie.

Erhaltungstherapie von Patienten mit CD20 positivem rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP oder R-CHOP angesprochen haben.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem aggressivem B-Zell Non-Hodgkin-Lymphom (Typ: DLBCL) in Kombination mit einer CHOP ähnlichen Standard-Chemotherapie.

Behandlung von Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20820.01

Autoimmunerkrankungen:

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiierter Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:

- Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen;
- Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist;
- Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko).

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20820.02

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

Neue Limitation befristet bis 30.04.2026

Kombination RIXATHON mit POLIVY und Bendamustin bei rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

RIXATHON wird in Kombination mit POLIVY und Bendamustin zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation infrage kommen, vergütet.

Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20820.03

TRITTICO UNO	OM Pharma Suisse SA	010600			
Ret Tabl 150 mg Blist 30 Stk			20882	42.20	22.49
Ret Tabl 150 mg Blist 90 Stk			20882	82.25	57.35

Limitation alt

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit Depression, mit oder ohne Angststörung. Die Dosierung beträgt maximal 300 mg/Tag.

Limitation neu

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit Depression, mit oder ohne Angststörung. Die Dosierung beträgt maximal 300 mg/Tag. Angefangene Packungen sind aufzubrauchen, auch wenn dadurch kurzfristig zwei Tabletten pro Tag eingenommen werden müssen.

TRUXIMA	iQone Healthcare Switzerland SA	071610			
Inf Konz 100 mg/10ml 2 Vial 10ml			20815	505.50	426.05
Inf Konz 500 mg/50ml Vial 50 ml			20815	1225.70	1061.49

Limitation alt

Hämatologie:

Die Behandlung von vorgängig unbehandelten symptomatischen Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium III-IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie.

Erhaltungstherapie von Patienten mit CD20 positivem rezidiertem oder refraktärem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP oder R-CHOP angesprochen haben.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem aggressivem B-Zell Non-Hodgkin-Lymphom (Typ: DLBCL) in Kombination mit einer CHOP ähnlichen Standard-Chemotherapie.

Behandlung von Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben.

Autoimmunerkrankungen:

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiierter Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:

- Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen;
- Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist;
- Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko).

Limitation neu

Hämatologie:

Die Behandlung von vorgängig unbehandelten symptomatischen Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV) mit hohem Tumorload in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid, Vincristin, Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednison). Bei Ansprechen auf die Therapie kann eine Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie über 2 Jahre verabreicht werden.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadium III-IV), bei Rezidiv nach oder Nichtansprechen auf Chemotherapie.

Erhaltungstherapie von Patienten mit CD20 positivem rezidiertem oder refraktärem follikulärem Non-Hodgkin-Lymphom (Stadien III-IV), die auf eine Induktionstherapie mit CHOP oder R-CHOP angesprochen haben.

Behandlung von Patienten mit CD20 positivem aggressivem B-Zell Non-Hodgkin-Lymphom (Typ: DLBCL) in Kombination mit einer CHOP ähnlichen Standard-Chemotherapie.

Behandlung von Patienten mit therapiebedürftiger chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Fludarabin und Cyclophosphamid (R-FC). Patienten mit Vortherapie von Fludarabin sollten über eine Dauer von mindestens 6 Monaten angesprochen haben.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20815.01

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

Autoimmunerkrankungen:

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, in Kombination mit Methotrexat (MTX), nach Versagen einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor-(TNF-) Hemmern. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Zur Behandlung von Patienten mit schwerer aktiver ANCA-assoziiierter Vaskulitis (Granulomatose mit Polyangiitis (auch bekannt als Morbus Wegener) und mikroskopische Polyangiitis) in Kombination mit Kortikosteroiden, wenn folg. Kriterien erfüllt sind:

- Nach Rezidiv unter Cyclophosphamid oder Cyclophosphamid-Versagen;
- Bei Cyclophosphamid-Unverträglichkeit oder Cyclophosphamid-Überempfindlichkeit oder falls Cyclophosphamid kontraindiziert ist;
- Bei nicht abgeschlossener Familienplanung (Infertilitätsrisiko).

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20815.02

Neue Limitation befristet bis 30.04.2026

Kombination TRUXIMA mit POLIVY und Bendamustin bei rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL)

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

TRUXIMA wird in Kombination mit POLIVY und Bendamustin zur Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (Diffuse Large B Cell Lymphoma, DLBCL), die nicht für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommen, vergütet.

Die Behandlung wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20815.03

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
VI. Limitierung bei Neuaufnahme					
KALYDECO	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
Gran 25 mg Btl 56 Stk			21563	13548.60	12978.17
Gran 50 mg Btl 56 Stk			21563	13548.60	12978.17
Gran 75 mg Btl 56 Stk			21563	13548.60	12978.17
Befristete Limitation bis 31.01.2024 Nach Kostengutsprache der Versicherer und vorgängiger Evaluation durch den Vertrauensarzt.					
Ivacaftor (Granulat) als Monotherapie wird vergütet zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 4 Monaten mit einem Körpergewicht von 5 kg bis weniger als 25 kg mit einer R117H-CFTR-Mutation oder einer der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R. Die Feststellung der Mutation muss mit einem validierten Testverfahren erfolgen.					
Indikationsstellung, Erstverordnung 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.					
<ul style="list-style-type: none"> - Der Therapieverlauf aller behandelten CF-Patienten muss alle 3 Monate im europäischen CF-Register (https://www.ecfs.eu/ecfspr) erfasst werden (Lungenfunktion, Dosierung, Compliance, Therapieunterbrüche). - Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn eine Bestimmung des Schweiß-Chlorid Levels durchgeführt sowie ein Ausgangswert für FEV1(%) bestimmt werden (= Baseline), sofern die Lungenfunktionsmessung aufgrund des Alters durchführbar ist. Der FEV1(%) -Wert ist spätestens ab einem Alter von 6 Jahren alle drei Monate zu messen. - Falls keine absolute Steigerung von FEV1(%) von mindestens 5 % erreicht wird oder die Lungenfunktionsmessung bei Patienten unterhalb von 6 Jahren nicht durchführbar ist, ist der Schweißtest alle 6 Monate durchzuführen und zu dokumentieren. - Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spitaltage). - Die Anzahl und die Länge 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. 					
Die CF-Patienten müssen über die folgenden Abbruchkriterien zum Zeitpunkt des Therapiebeginns informiert werden. Die Ivacaftor-Therapie ist zu vergüten, solange die folgenden Kriterien erfüllt sind:					
<ol style="list-style-type: none"> a) Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt unter 60 mmol/L ODER b) der Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt um mindestens 30 % (relativ) im Vergleich zur Baseline ODER c) der Patient zeigt eine absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5 % im Vergleich zur Baseline. 					
In Fällen, bei denen der Schweiß-Chlorid Baseline Level bereits unter 60 mmol/L liegt, wird der Patient als Responder eingestuft, falls					
<ol style="list-style-type: none"> a) der Schweiß-Chlorid Level des Patienten um mindestens 30 % (relativ) im Vergleich zur Baseline fällt ODER b) der Patient eine andauernde absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5 % im Vergleich zur Baseline zeigt. 					
Die Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH vergütet dem Krankenversicherer, resp. der IV, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf deren erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung KALYDECO einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer resp. der IV die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.					
Kontakt: Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH Pricing & Market Access Baarerstrasse 88, 6300 Zug E-Mail: PMA-CH@vrtx.com					
ORKAMBI	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900			
Filmtabl 100 mg/125 mg (ab 6 J.) 112 Stk			20543	10633.20	10133.84
Filmtabl 200 mg/125 mg (ab 12 J.) 112 Stk			20543	10633.20	10133.84
Gran 100 mg/125 mg (ab 2 J.) Btl 56 Stk			21561	10633.20	10133.84
Gran 150 mg/188 mg (ab 2 J.) Btl 56 Stk			21561	10633.20	10133.84

Befristete Limitation bis 31.01.2024

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.

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

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 (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 Spittage).
- 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 LCl_{2,5} bestimmt werden, wenn die Messung aufgrund des Alters durchführbar ist. Ein LCl_{2,5} ist spätestens ab einem Alter von 3 Jahren zu messen.
- Die Anzahl pulmonaler Exazerbationen vor der Therapie ist anzugeben.
- Das FEV1 (%) und/oder LCl_{2,5} ist während der Therapie alle drei Monate zu messen.

6–11 Jahre:

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

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 LCl_{2,5}) ODER
- eine Reduktion der Anzahl klinisch relevanter pulmonaler Exazerbationen (mit Hospitalisation, i. v. Antibiotikatherapie) eintritt, sofern vor der Therapie mit ORKAMBI klinisch relevante pul-monale 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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
SYMDEKO Filmtabl 100mg/150 mg + 150 mg 56 Stk	Vertex Pharmaceuticals (CH) GmbH	039900	20914	11838.75	11310.01

Befristete Limitation bis 31.01.2024

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, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G ou 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 behandelter CF-Patienten muss alle 3 Monate im europäischen CF-Register (<https://www.ecfs.eu/ecfspr>) erfasst werden (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
Pricing & Market Access
Baarerstrasse 88, 6300 Zug
E-Mail: PMA-CH@vrtx.com

Organspende?

- entscheiden
- mitteilen
- festhalten

leben-ist-
teilen.ch

Machs
dir zuliebe.



Bestimme selbst, was mit deinem Körper passiert, im Leben und darüber hinaus.
Halte deshalb deinen Willen zur Organspende fest und informiere auch deine Liebsten darüber.



Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Bern		9723089
Zürich		9474936-9474937 10340670

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche
20/2023