



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 22. Januar 2024

BAG-Bulletin

Woche

4/2024

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Rotavirusimpfung: Ergänzende Empfehlung für Säuglinge, S. 8

Pneumokokken-Impfung neu für alle Personen ab dem Alter von 65 Jahren als ergänzende Impfung empfohlen, S. 14

Spezialitätenliste, S. 26

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

LAYOUT UND 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.abo@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
Wöchentliche Übersicht zu respiratorischen Viren	7
Rotavirusimpfung: Ergänzende Empfehlung für Säuglinge	8
Pneumokokken-Impfung neu für alle Personen ab dem Alter von 65 Jahren als ergänzende Impfung empfohlen	14
Spezialitätenliste	26
Rezeptsperrung	67

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 2. Woche (15.01.2024)^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 Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.
- ^c Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen
- ^d Primäre, sekundäre bzw. frühlatente Syphilis.
- ^e Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie.

Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 2. Woche (15.01.2024)^a

	Woche 2			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	7 4.1	5 2.9	2 1.2	29 4.3	20 2.9	15 2.2	141 1.6	134 1.5	87 1	19 5.6	10 2.9	8 2.4
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen	https://idd.bag.admin.ch											
Legionellose	7 4.1	15 8.8	6 3.5	37 5.4	63 9.2	34 5	616 7	696 7.9	667 7.5	14 4.1	39 11.4	10 2.9
Masern							41 0.5	1 0.01				
Meningokokken: invasive Erkrankung	1 0.6			2 0.3	3 0.4	1 0.2	35 0.4	18 0.2	7 0.08	2 0.6	1 0.3	
Pneumokokken: invasive Erkrankung	50 29.4	31 18.2	7 4.1	143 21	195 28.6	46 6.8	888 10	866 9.8	510 5.8	92 27	126 37	22 6.5
Röteln^b												
Röteln, materno-foetal^c												
Tuberkulose	2 1.2	4 2.4	6 3.5	28 4.1	21 3.1	21 3.1	423 4.8	355 4	345 3.9	11 3.2	10 2.9	8 2.4
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	288 169.1	153 89.8	179 105.1	772 113.3	574 84.3	772 113.3	6809 76.9	7571 85.5	6849 77.4	497 145.9	375 110.1	447 131.2
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	25 14.7	25 14.7	11 6.5	86 12.6	79 11.6	47 6.9	1307 14.8	1214 13.7	946 10.7	43 12.6	43 12.6	25 7.3
Hepatitis A	1 0.6	2 1.2		9 1.3	6 0.9	1 0.2	60 0.7	51 0.6	45 0.5	1 0.3	4 1.2	
Hepatitis E	2 1.2	3 1.8		4 0.6	7 1	3 0.4	76 0.9	79 0.9	167 1.9	2 0.6	6 1.8	2 0.6
Listeriose		1 0.6	2 1.2	2 0.3	3 0.4	5 0.7	73 0.8	77 0.9	34 0.4	1 0.3	2 0.6	3 0.9
Salmonellose, S. typhi/paratyphi				1 0.2	2 0.3		18 0.2	12 0.1	2 0.02		1 0.3	
Salmonellose, übrige	29 17	31 18.2	14 8.2	69 10.1	82 12	61 9	1834 20.7	1847 20.9	1489 16.8	43 12.6	51 15	36 10.6
Shigellose	5 2.9	5 2.9		16 2.4	12 1.8	2 0.3	187 2.1	198 2.2	99 1.1	6 1.8	7 2.1	1 0.3

	Woche 2			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022	2024	2023	2022
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		1 0.6		3 0.4	1 0.2	2 0.3	41 0.5	42 0.5	49 0.6	2 0.6	1 0.3	1 0.3
Chlamydiose	249 146.2	254 149.2	194 113.9	860 126.3	810 118.9	767 112.6	12646 142.8	13165 148.7	12286 138.8	381 111.9	447 131.2	331 97.2
Gonorrhoe	126 74	84 49.3	61 35.8	458 67.2	342 50.2	285 41.8	6165 69.6	5252 59.3	4101 46.3	239 70.2	183 53.7	107 31.4
Hepatitis B, akut		1 0.6		1 0.2	2 0.3	1 0.2	12 0.1	14 0.2	16 0.2		1 0.3	
Hepatitis B, total Meldungen	23	23	20	77	83	60	1154	1117	989	45	39	30
Hepatitis C, akut							11 0.1	11 0.1	13 0.2			
Hepatitis C, total Meldungen	14	18	11	82	71	53	1073	1041	914	40	32	29
HIV-Infektion	2 1.2	6 3.5	3 1.8	24 3.5	35 5.1	20 2.9	351 4	349 3.9	331 3.7	16 4.7	15 4.4	12 3.5
Syphilis, Frühstadien ^d	4 2.4	13 7.6	12 7	38 5.6	64 9.4	55 8.1	729 8.2	819 9.2	721 8.1	6 1.8	39 11.4	29 8.5
Syphilis, total	6 3.5	15 8.8	14 8.2	51 7.5	77 11.3	71 10.4	1007 11.4	1074 12.1	963 10.9	8 2.4	43 12.6	36 10.6
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose				3 0.4	1 0.2		15 0.2	6 0.07	6 0.07			
Chikungunya-Fieber				2 0.3			30 0.3	5 0.06	6 0.07	1 0.3		
Dengue-Fieber	6 3.5	9 5.3		25 3.7	13 1.9	3 0.4	277 3.1	116 1.3	26 0.3	10 2.9	10 2.9	2 0.6
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion									6 0.07			
Malaria	8 4.7	6 3.5	7 4.1	22 3.2	23 3.4	19 2.8	346 3.9	320 3.6	256 2.9	13 3.8	15 4.4	9 2.6
Q-Fieber	1 0.6	2 1.2	1 0.6	3 0.4	6 0.9	7 1	82 0.9	90 1	110 1.2	1 0.3	2 0.6	3 0.9
Trichinellose							3 0.03	4 0.05				
Tularämie	2 1.2	2 1.2		5 0.7	7 1	5 0.7	107 1.2	125 1.4	234 2.6	4 1.2	5 1.5	2 0.6
West-Nil-Fieber							1 0.01					
Zeckenzephalitis	3 1.8			8 1.2	4 0.6	1 0.2	312 3.5	389 4.4	285 3.2	5 1.5	1 0.3	
Zika-Virus-Infektion		1 0.6		1 0.2	1 0.2		4 0.05	1 0.01		1 0.3	1 0.3	
Andere Meldungen												
Affenpocken	1 0.6			1 0.2			14 0.2	551 6.2		1 0.3		
Botulismus							2 0.02	1 0.01	1 0.01			
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit						5 0.7	28 0.3	21 0.2	28 0.3			2 0.6
Diphtherie ^e		1 0.6			7 1		25 0.3	97 1.1	4 0.05		3 0.9	
Tetanus												

Nationale

DEMENZ- KONFERENZ

Kongresszentrum Kreuz in Bern
& online (hybrid)

Dienstag, 30. April 2024

Tabus rund um Demenz

demenz-konferenz.ch

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 12.1.2024 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	51		52		1		2		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	2	0.2	1	0.2	2	0.3	4	0.3	2.3	0.3
Zeckenstiche	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lyme Borreliose	0	0	1	0.2	0	0	0	0	0.3	0.1
Herpes Zoster	6	0.5	8	2	4	0.7	7	0.6	6.3	0.9
Post-Zoster-Neuralgie	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Meldende Ärzte	153		84		109		142		122	

Wöchentliche Übersicht zu respiratorischen Viren

Das BAG-Infoportal übertragbare Krankheiten informiert regelmässig über Infektions- und Erkrankungsfälle in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein, die durch verschiedene respiratorische Erreger ausgelöst werden.

<https://idd.bag.admin.ch/>

Die Aktualisierung der Daten erfolgt jeweils am Mittwoch um 12.00 Uhr.



Rotavirusimpfung: Ergänzende Empfehlung für Säuglinge

Stand 06.11.2023

Das Wichtigste in Kürze

Ab Januar 2024 ist in der Schweiz die Impfung gegen Rotaviren mit zwei Dosen als ergänzende Impfung für alle Säuglinge im Alter von 2 und 4 Monaten empfohlen. Sie wird oral verabreicht und erfordert keine zusätzliche Konsultation zu den üblichen pädiatrischen Kontrolluntersuchungen. Der monovalente attenuierte Lebendimpfstoff Rotarix®, welcher in der Schweiz seit 2007 zugelassen ist [1], deckt den grössten Teil der in der Schweiz zirkulierenden Rotavirus-Serotypen ab und hat sich in vielen Ländern als wirksam, sicher und gut verträglich erwiesen [2, 3].

Das Impfstoff Rotarix® ist in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen worden und die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ist gewährleistet.

1 EINLEITUNG

Rotaviren waren vor der Einführung der Impfung weltweit die häufigste Ursache schwerer, zu Dehydratation und Hospitalisation führender Durchfälle bei Kindern unter 5 Jahren [4]. Rotaviruserkrankungen sind nur von kurzer Dauer. In Ländern mit guter medizinischer Versorgung hinterlassen sie keine Langzeitschäden und verlaufen fast nie tödlich. Dennoch stellen sie eine Belastung sowohl in der ambulanten Medizin als auch für die Spitäler dar und verursachen nicht zu unterschätzende soziale Kosten. Praktisch jedes Kind erkrankt im Laufe seiner ersten zwei bis drei Lebensjahre ein- oder mehrmals. Risikofaktoren für schwere Verlaufsformen einer Rotavirusgastroenteritis (RVGE) sind zum einen das Alter: Schwere RVGE werden vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 Monaten und 2 Jahren beobachtet [5]. Daneben kann eine RVGE bei Kindern mit seltenen, angeborenen Immunschwächestörungen chronische Durchfälle begünstigen. Eine Reinfektion mit Rotaviren führt zu mildereren, bei Erwachsenen meist asymptomatischen Verläufen [6].

Die Rotavirusimpfung (Rotarix®) wurde in der Schweiz bereits 2008 durch die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) evaluiert, jedoch damals aus gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Schweizerischen Impfplan aufgenommen [7]. Der Preis von Rotarix® wurde 2014 reduziert. In der Zwischenzeit lagen auch neue Zahlen zu den Hospitalisationen in der Schweiz vor, und positive Ergebnisse wurden von Rotavirus-Impfprogrammen aus anderen Ländern publiziert [2, 3]. Dies erforderte eine Neuevaluation und die Einführung einer Empfehlung für eine ergänzenden Impfung gegen Rotaviren im Säuglingsalter. Die Leistungspflicht durch die OKP wurde damals jedoch von den Behörden abgelehnt. Aufgrund zusätzlicher Daten zur Krankheitslast in hochentwickelten Ländern und zur Sicherheit des Impfstoffs sowie eines weiter reduzierten Impfstoffpreises, wurde die Impfeempfehlung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die EKIF im Jahr 2023 in den entsprechenden Punkten angepasst. Die Impfung gegen Rotaviren mit zwei Dosen ist als ergänzende Impfung für alle Säuglinge im Alter von 2 und 4 Monaten ab Januar 2024 in der Schweiz empfohlen.

2 EPIDEMIOLOGIE

2.1 Krankheitslast

Rotaviren verursachten vor der Einführung von Rotavirusimpfprogrammen jährlich weltweit etwa 111 Millionen Gastroenteritiden (GE), 25 Millionen Arztkonsultationen und 2 Millionen Hospitalisationen [8]. Während die Inzidenz der Erkrankungsfälle weitgehend unabhängig vom Entwicklungsstand eines Landes ist, entfallen über 95 % der Mortalität auf Mittel- bzw. Niedriglohnländer [9]. Gemäss Daten des Bundesamts für Statistik (BFS) wurden in der Schweiz zwischen 2015 und 2019 pro Jahr durchschnittlich 1086 Kinder im Alter von 0–5 Jahren und 44 Kinder im Alter von 6–16 Jahren mit einer Haupt- oder Nebendiagnose «Enteritis durch Rotaviren» (ICD-10-Code A080) hospitalisiert. Dies machte im Schnitt 34,2 % (Alter 0–5 Jahre) beziehungsweise 5,1 % (Alter 6–16 Jahre) aller Hospitalisationen wegen Enteritiden aus. Nimmt man die neusten Zahlen aus den Spitälern, kommt man bei total 107 155 Hospitalisationen (ohne Geburten) von 0–16-jährigen Patientinnen und Patienten im Jahr 2021 auf 951 Hospitalisationen aufgrund von RVGE (~1,0 %). Die Todesursachenstatistik des BFS weist seit 1995 für die Schweiz keine rotavirusbedingten Todesfälle bei unter 5-Jährigen aus. In Ressourcen-armen Ländern treten RVGE-assoziierte Todesfälle regelmässig auf.

RVGE treffen vor allem Säuglinge und Kleinkinder und zeigen bei diesen, verglichen mit anderen Durchfallerregern, schwerere Verläufe mit erheblicher körperlicher Beeinträchtigung während der Dauer von rund einer Woche [10]. Ein Teil der Patientinnen und Patienten muss hospitalisiert werden, was die Lebensqualität sowie die Arbeits- und Betreuungssituation der betroffenen Familien erschwert.

Bei Kindern mit RVGE fehlen in 39 % bis 91 % der Fälle die Eltern bei der Arbeit. Die mittlere Dauer des Arbeitsausfalls beträgt zwischen 2,3 und 7,5 Tage, je nach Land und ambulantem oder stationärem Kontext [11–13]. In der Schweiz gibt es dazu keine spezifischen Daten. Da RVGE vorwiegend im Winter auftritt, belastet dies zudem die Spitalressourcen in einer Saison, in welcher bereits die respiratorischen Viren regelmässig für Bettenmangel sorgen. Darüber hinaus generieren Ausbrüche von nosokomialen Rotavirus-Infektionen in den betroffenen Spital-Abteilungen Zusatzbelastungen mit indirekten Kosten. Berichte, welche diese Kosten quantifizieren, liegen nicht vor.

2.2 Impfstoff

In vielen Ländern sind zwei Impfstoffe gegen Rotaviren erhältlich: Rotarix® (abgekürzt: RV1, Hersteller: GlaxoSmithKline) und RotaTeq® (RV5, Sanofi Pasteur MSD) [14, 15]. Rotarix® wurde in der Schweiz am 29. Januar 2007 zugelassen [1]. Es handelt sich um einen attenuierten, monovalenten, viralen Lebendimpfstoff, der pro Impfdosis mindestens 10^6 50 %-Zellkulturinfektionsdosen eines Rotavirusstammes des Typs G1P [8] enthält, welcher ursprünglich 1989 in den USA isoliert worden war [16, 17]. Der Impfstoff liegt als wässrige Suspension vor und enthält unter anderem Saccharose als Zusatzstoff [16]. Er wird oral eingenommen und kann gleichzeitig mit den anderen empfohlenen Basisimpfungen, im Alter von 2 und 4 Monaten, verabreicht werden [18]. Die erste Dosis ist ab ei-

nem Alter von 6 Wochen möglich (Höchstalter 15 Wochen und 6 Tagen), der Mindestabstand zwischen den beiden Dosen beträgt 4 Wochen, und die zweite Dosis sollte spätestens bis zum Alter von 23 Wochen und 6 Tagen gegeben werden. Nach der vollendeten 24. Lebenswoche ist Rotarix® in der Schweiz kontraindiziert. Falls auch RotaTeq® auf den Markt kommen sollte, würde die Impfung mit diesem Impfstoff eine dritte Dosis im Abstand von weiteren mindestens vier Wochen umfassen.

2.3 Immunogenität und Wirksamkeit

Der Schutz gegen eine Rotavirusinfektion wird von der humoralen und der zellulären Komponente des Immunsystems vermittelt. Die immunologischen Parameter, die mit einem sicheren Schutz vor Rotaviruserkrankungen korrelieren, sind zwar noch nicht abschliessend definiert, jedoch wurden zur Beurteilung der Immunogenität von Rotarix® (und RotaTeq®) anti-Rotavirus IgA-Antikörper im Serum verwendet [14]. In den Zulassungsstudien zur Immunogenität von Rotarix® wurde Serokonversion als Nachweis von ≥ 20 Einheiten IgA pro ml Serum bei primär seronegativen Impfungen nach Verabreichung des Impfstoffs definiert [19]. Die 2013 veröffentlichte systematische Literaturübersicht hat gezeigt, dass der IgA-Titer im Serum einerseits ein wichtiger Marker zur Beurteilung der Wirksamkeit des Impfstoffs ist und andererseits einen wichtigen Abwehrmechanismus darstellt, welcher Kinder vor RVGE schützt. Titer unter 90 E/ml waren mit einer niedrigeren Wirksamkeit und Abnahme des Impfschutzes im zweiten Jahr nach der Impfung assoziiert [19]. Der Impfstoff Rotarix® hat in mehreren Studien eine klinische Wirksamkeit (*efficacy*) von 85–86 % hinsichtlich schwerer RVGE und von 81–86 % hinsichtlich Hospitalisationen wegen RVGE gezeigt. Die Wirksamkeit in der Bevölkerung (*effectiveness*) wurde mit 84–96 % (bezogen auf durch RVGE verursachte Hospitalisationen) beziffert. Zudem wurden indirekte Effekte (Herdschutz) beobachtet. Ungeimpfte Kinder im nahen Umfeld hatten dabei eine im Bereich von 17–76 % reduzierte Inzidenz sowie 25–77 % weniger Hospitalisationen [20].

2.4 Sicherheit

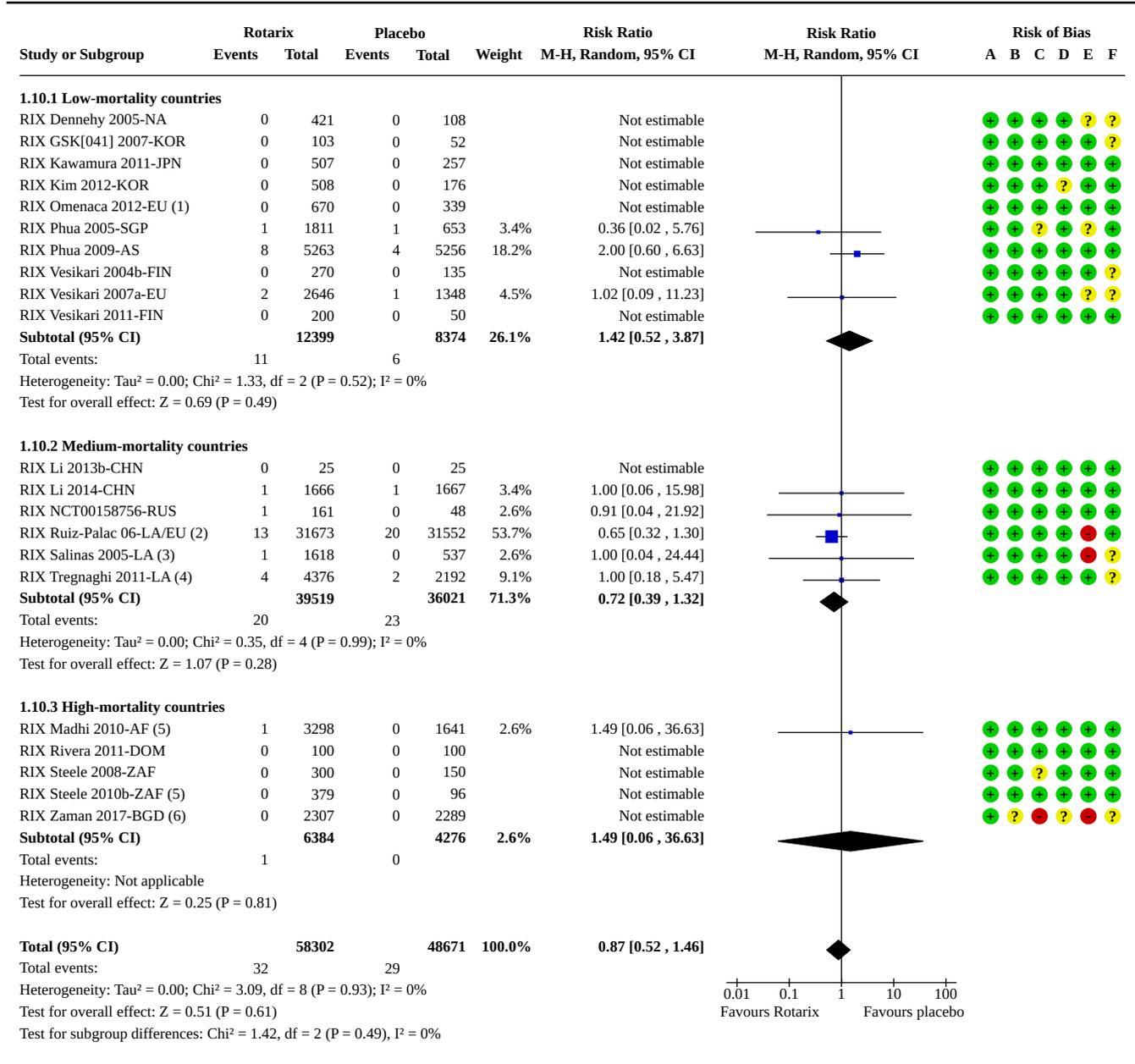
Der Impfstoff ist gut verträglich und sicher und hat in umfangreichen Studien nach der Zulassung keine schwerwiegenden Nebenwirkungen gezeigt [20, 21].

Einige Post-Marketing-Studien hatten eine leichte Erhöhung des Invaginationrisikos im Zusammenhang mit verschiedenen Rotavirus-Impfstoffen suggeriert. Die jüngste Cochrane Review bestätigte jedoch keine Assoziation zwischen dem Invaginationrisiko und der Verwendung von Rotarix® (Tabelle 1) [21].

Tabelle 1

Vergleich des Invaginationsrisikos nach Rotarix® und nach Placebo

Bergman et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2021



Eine im Jahr 2020 veröffentlichte, retrospektive ökologische Studie untersuchte das längerfristige Risiko einer Darminvagination (auch Intussuszeption genannt). Diese zeigte, dass die Einführung der Rotavirus-Impfung in England bei der Altersgruppe von 8 bis 16 Wochen mit einer geringfügig, aber signifikant höheren Inzidenz von Spiteleinweisungen wegen Invagination assoziiert war. Bei Kindern im Alter zwischen 17 Wochen und 12 Monaten wurde die Impfung jedoch mit einer signifikant niedrigeren Inzidenz von Hospitalisationen durch Invagination in Verbindung gebracht. Für das gesamte Säuglingsalter (0–12 Monaten) wurde eine signifikant niedrigere Inzidenz festgestellt (Abbildung 1). Betrachtet man das längerfristige Risiko (Altersgruppe 0–36 Monate), so war das

Invaginationsrisiko bei geimpften und ungeimpften Kinder praktisch gleich [22].

Eine Assoziation zwischen der Kawasaki-Krankheit und Rotavirus-Impfstoffen wurde zudem, nach Literaturangabe, nicht nachgewiesen [23].

Abbildung 1

Zeitlicher Trend der Einweisungsrates für Intussuszeption pro 100 000 Personenjahre bei Kindern im Alter von 0–12 Monate vor und nach der Einführung des Rotavirus-Impfprogrammes in England

McGeoch et al. *Vaccine* 2020. *Impact of rotavirus vaccination on intussusception hospital admissions in England.*

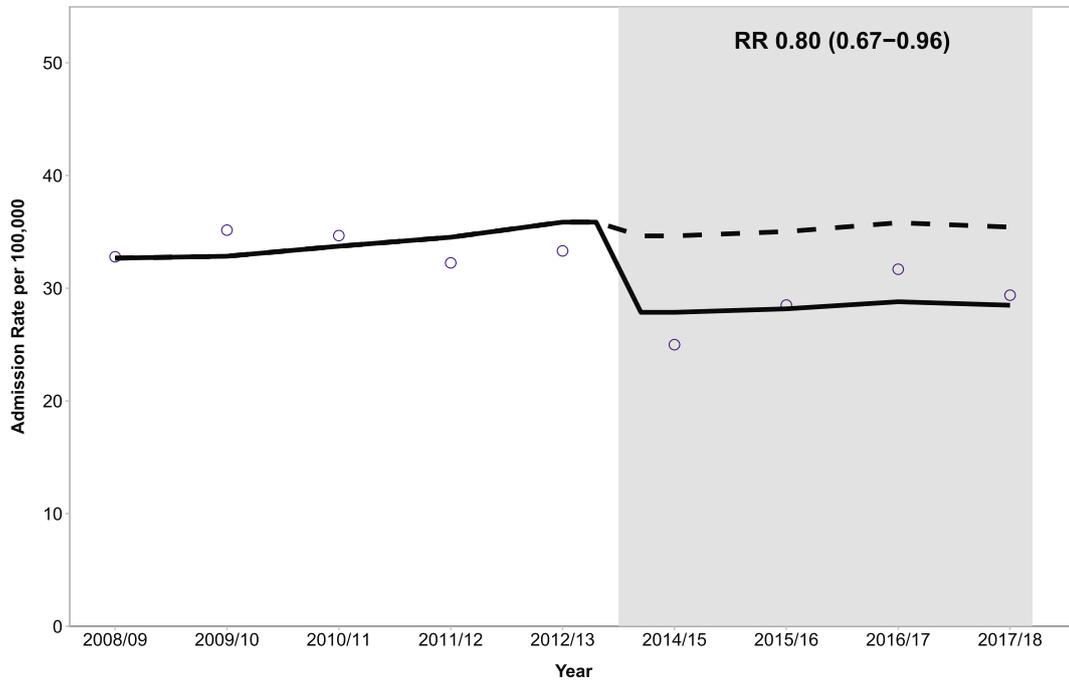


Fig. 1. Time trend in intussusception admission rate per 100,000 person-years in the 0–12 months age group in England between 2008/09–2017/18 inclusive, excluding the year 2013/14, modelled for observed trend following rotavirus vaccination introduction (solid line) and predicted trend for counterfactual scenario where vaccination was not introduced (dashed line). Actual admission rates for each year shown as blue circles. RR refers to rate ratio computed using interrupted time series analysis with a level change at 2014/15, excluding the year 2013/14, with 95% confidence intervals included in brackets. Shaded area represents post-vaccine period.

2.5 Akzeptanz

Im April 2023 wurde eine Umfrage unter Kinderärztinnen und -ärzten aus der Romandie (N=95), der Deutschschweiz (N=213) und dem Tessin (N=13) durchgeführt. Von diesen würden bei einer Kostenübernahme durch die Grundversicherung 58 % eine ergänzende Impfpfehlung gegen Rotaviren befürworten oder eher befürworten; 51 % der Befragten waren vom Nutzen der Impfung überzeugt oder eher überzeugt. Die Mehrheit der Kinderärztinnen und -ärzte (83 %) waren der Ansicht, dass die Integration der Impfung in die Routinekonsultationen einfach oder eher einfach wäre. 44 % der Kinderärztinnen und -ärzte schätzten den Anteil der Eltern, die bereit wären, ihr Kind impfen zu lassen, auf mindestens 60 %. Für 61 % der Kinderärztinnen und -ärzte war die Entlastung des Gesundheitssystems ein weiteres Argument für diese Impfung.

Da es sich um eine Schluckimpfung handelt, welche anlässlich der normalen Vorsorgeuntersuchungs- und Impftermine für Säuglinge (im Alter von 2 und 4 Monaten für DTPa-IPV-Hib-(HBV)) verabreicht werden kann, wären keine zusätzlichen Injektionen und Konsultationen nötig. Die Tabelle 2 zeigt die Einfügung der ergänzenden oralen Impfung gegen Rotaviren in den Impfkalender im Alter von 2 und 4 Monaten. Dies sowie die ärztliche Impfpfehlung könnte für eine hohe künftige elterliche Akzeptanz sprechen. Schliesslich hat die Entlastung des Gesundheitswesens durch ein Impfprogramm dank

der Pandemie zu einer erhöhten öffentlichen Wahrnehmung geführt, was ebenfalls die Akzeptanz der Impfung gegen Rotavirus fördern dürfte.

3 IMPFSTRATEGIEN

Da Rotaviren mit zahlreichen Serotypen vorkommen, lassen sie sich nicht eliminieren. Vordringliches Ziel der Impfung gegen Rotaviren in der Schweiz ist die Verhütung der durch diesen Erreger hervorgerufenen schwereren Krankheitsformen und der teilweise erforderlichen Hospitalisationen bei Säuglingen und Kleinkindern. Die Impfung wird nur eine geringe Auswirkung auf die Zirkulation von Rotaviren in der Schweiz haben. Aus diesen Gründen ist es angemessen, die Impfung gegen Rotaviren als *ergänzende Impfung* zu empfehlen. Diese Empfehlungskategorie betrifft Impfungen, die einen weniger stark ausgeprägten Nutzen für die öffentliche Gesundheit haben, aber von beachtlichem Nutzen für die individuelle Gesundheit sind. Dies ist für die Rotavirusimpfung gegeben, da sie als ergänzende Impfung jedes Jahr eine grosse Anzahl von Hospitalisationen mit den damit verbundenen direkten und sozialen Kosten vermeiden kann [24]. Bei einer Abdeckung von 90 % der in der Schweiz zirkulierenden Serotypen durch Rotarix® und einer Wirksamkeit von 85 % könnten bei einer hypothetischen Durchimpfung von 65 % – nach mathematischen Modellrechnungen – etwa die Hälfte der schweren RVGE-Fälle verhindert werden [25].

Tabelle 2

Einfügung der ergänzenden oralen Impfung gegen Rotaviren in den Impfkalender im Alter von 2 und 4 Monaten

Alter	Diphtherie (D/d) Tetanus (T) Pertussis (P _a /p _a)	Haemophilus influenzae typ b (Hib)	Poliomyelitis (IPV)	Hepatitis B (HBV)	Pneumokokken (PCV)	Rotaviren (RV)
2 Monate	DTP _a	Hib	IPV	HBV	PCV	RV
4 Monate	DTP _a	Hib	IPV	HBV	PCV	RV
9 Monate						
12 Monate	DTP _a	Hib	IPV	HBV	PCV	

Die WHO hat im April 2009 die Einführung der generellen Rotavirusimpfung für Säuglinge in allen nationalen Impfprogrammen empfohlen [26]. Bis 2022 hatten 123 Länder weltweit die Rotavirusimpfung ganz oder teilweise eingeführt [27]; in Europa bieten von 38 Ländern mit einer Rotavirus-Impfempfehlung 18 die Impfung für alle Kinder kostenlos an [28]. Das BAG und die EKIF sind der Ansicht, dass eine ergänzende Impfempfehlung mit Kostenübernahme einen gerechten Zugang für alle zu dieser Präventionsmassnahme ermöglicht.

4 KOSTENEFFEKTIVITÄT

In der Schweiz liegen bislang keine publizierten gesundheitsökonomischen Studien vor. Die Impfung gegen Rotaviren (Rotarix® und RotaTeq®) wurde jedoch seit Beginn der Impfprogramme in mehreren Ländern evaluiert. Sie wurde in Ländern mit mittlerem oder niedrigem Einkommen als weitgehend kosteneffektiv eingestuft [29]. Die Ergebnisse für Länder mit hohem Einkommen waren weniger eindeutig, da die Sterblichkeit niedrig ist und die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen besser ist. Doch unter Berücksichtigung der direkten als auch der indirekten Kosten hat sich die Rotavirus-Impfung auch in Ländern mit hohem Einkommen stets als kosteneffektiv erwiesen, wie unter anderem eine 2014 veröffentlichte Untersuchung aus Deutschland gezeigt hat [30]. In deren Sensitivitätsanalysen wurde zudem gezeigt, dass Änderungen des Impfstoffpreises und der Verabreichungskosten den grössten Einfluss auf die Kostenwirksamkeit haben, während Änderungen der Kosten für rotavirusbedingte ambulante Behandlungen oder Spitalaufenthalte nur einen geringen Einfluss auf die Kostenwirksamkeit haben [30]. Aufgrund dieser zusätzlichen gesundheitsökonomischen Daten und eines mittlerweile deutlich tieferen Impfstoffpreises muss die Rotavirus-Impfung in der Schweiz als deutlich kosteneffizienter als in der früheren Analyse von 2014 angesehen werden.

5 EMPFEHLUNG UND KOSTENÜBERNAHME

Die EKIF und das BAG empfehlen die ergänzende Impfung gegen Rotaviren bei allen Säuglingen. Diese Empfehlung wurde vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) genehmigt. Sie ist im Januar 2024 in der Schweiz in Kraft getreten und ist in den Schweizerischen Impfplan aufgenommen worden. Der Rotaviren-Impfstoff befindet sich in der Spezialitätenliste (SL) und die Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) ist gewährleistet.

6 IMPFSHEMA

Impfschema für die ergänzende Impfung gegen Rotaviren von allen Säuglingen

Der Impfstoff wird **oral verabreicht**, unabhängig von der Aufnahme von Nahrung, Getränken oder Muttermilch.

Die Impfung mit dem in der Schweiz zugelassenen **Impfstoff Rotarix® (RV1)** umfasst **zwei Dosen, im Alter von 2 und 4 Monaten**.

Die erste Dosis ist ab einem Alter von 6 Wochen möglich (Höchstalter 15 Wochen und 6 Tagen), der Mindestabstand zwischen den beiden Dosen beträgt 4 Wochen, und die zweite Dosis sollte spätestens bis zum Alter von 23 Wochen und 6 Tagen gegeben werden. Nach der vollendeten 24. Lebenswoche ist Rotarix® in der Schweiz kontraindiziert.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit: www.bag.admin.ch
Eidgenössische Kommission für Impffragen: www.ekif.ch

Referenzen

- ¹ Swissmedic. Zulassung eines neuen Impfstoffes: Rotarix. *Swissmedic Journal* 2007;6(5):324–5.
- ² Payne DC, Englund JA, Weinberg GA, Halasa NB, Boom JA, Staat MA et al. Association of Rotavirus Vaccination With Inpatient and Emergency Department Visits Among Children Seeking Care for Acute Gastroenteritis, 2010–2016. *JAMA network open* 2019;2(9):e1912242. 10.1001/jamanetworkopen.2019.12242.
- ³ Moretti F, Gonella L, Gironi S, Marra AR, Santuccio C, Felicetti P et al. Ten years of vaccinovigilance in Italy: an overview of the pharmacovigilance data from 2008 to 2017. *Scientific reports* 2020; 10(1):14122. 10.1038/s41598-020-70996-x.
- ⁴ WHO. Rotavirus vaccines: WHO position paper – July 2021. *Weekly epidemiological record*;2021; 96; 301–320.
- ⁵ Dormitzer PR., editor. Principles and practice of infectious diseases: Rotaviruses. 6th ed., S. 1902–1913. Philadelphia: Elsevier; 2005.
- ⁶ Velázquez FR, Matson DO, Calva JJ, Guerrero L, Morrow AL, Carter-Campbell S et al. Rotavirus infection in infants as protection against subsequent infections. *N.Engl.J.Med.* 1996;335(14):1022–8. 10.1056/NEJM199610033351404.
- ⁷ Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen. Rotavirusimpfung: keine Aufnahme in den Schweizerischen Impfplan. *Bull BAG* 2008;Nr. 28:492–5.
- ⁸ Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, Miller MA, Glass RI. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg.Infect. Dis.* 2003;9(5):565–72.
- ⁹ Tate JE, Burton AH, Boschi-Pinto C, Steele AD, Duque J, Parashar UD. 2008 estimate of worldwide rotavirus-associated mortality in children younger than 5 years before the introduction of universal rotavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect.Dis.* 2012;12(2):136–41. 10.1016/S1473-3099(11)70253-5.
- ¹⁰ Laubereau B, Gateau S, Ehlen B, Huber K, Rohwedder A, Gervais A et al. Rotavirus-Gastroenteritis im Säuglings- und Kleinkindesalter. *Schweiz.Med.Wochenschr.* 1999;129(47):1822–30.
- ¹¹ van der Wielen M, Giaquinto C, Gothefors L, Huelse C, Huet F, Littmann M et al. Impact of community-acquired paediatric rotavirus gastroenteritis on family life: data from the REVEAL study. *BMC family practice* 2010;11:22. 10.1186/1471-2296-11-22.
- ¹² Edwards CH, Bekkevold T, Flem E. Lost workdays and healthcare use before and after hospital visits due to rotavirus and other gastroenteritis among young children in Norway. *Vaccine* 2017;35(28):3528–33. 10.1016/j.vaccine.2017.05.037.
- ¹³ Tran AN, Husberg M, Bennet R, Brytting M, Carlsson P, Eriksson M et al. Impact on affected families and society of severe rotavirus infections in Swedish children assessed in a prospective cohort study. *Infectious diseases (London, England)* 2018;50(5):361–71. 10.1080/23744235.2017.1416162.
- ¹⁴ World Health Organization. Rotavirus vaccines: WHO position paper – January 2013. *Wkly Epidemiol Rec* 2013;88:49–64.
- ¹⁵ World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 11–12 December 2013. *Wkly Epidemiol Rec* 2014;89:53–60.
- ¹⁶ GlaxoSmithKline. Rotarix® liquid; 2012.
- ¹⁷ Ward RL, Bernstein DI. Rotarix: a rotavirus vaccine for the world. *Clin.Infect.Dis.* 2009;48(2):222–8. 10.1086/595702.
- ¹⁸ Schweizerische Eidgenossenschaft – BAG. Schweizerischer Impfplan 2023.
- ¹⁹ Patel M, Glass RI, Jiang B, Santosham M, Lopman B, Parashar U. A systematic review of anti-rotavirus serum IgA antibody titer as a potential correlate of rotavirus vaccine efficacy. *J.Infect.Dis.* 2013; 208(2):284–94. 10.1093/infdis/jit166.
- ²⁰ Soares-Weiser K, MacLehose H, Bergman H, Ben-Aharon I, Nagpal S, Goldberg E et al. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database Syst Rev* 2012:CD008521.
- ²¹ Bergman H, Henschke N, Hungerford D, Pitan F, Ndwandwe D, Cunliffe N et al. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;11(11):CD008521. 10.1002/14651858.CD008521.pub6.
- ²² McGeoch LJ, Finn A, Marlow RD. Impact of rotavirus vaccination on intussusception hospital admissions in England. *Vaccine* 2020;38(35):5618–26. 10.1016/j.vaccine.2020.06.078.
- ²³ Mellone NG, Silva MT, Paglia MDG, Lopes LC, Barberato-Filho S, Del Fiol FS de et al. Kawasaki Disease and the Use of the Rotavirus Vaccine in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Frontiers in pharmacology* 2019;10:1075. 10.3389/fphar.2019.01075.
- ²⁴ Bundesamt für Gesundheit, Eidgenössische Kommission für Impffragen. Impfpfehlungen in der Schweiz: Empfehlungskategorien. *Bull BAG* 2005;Nr. 45:817–21.
- ²⁵ Vesikari T, Karvonen A, Prymula R, Schuster V, Tejedor JC, Cohen R et al. Efficacy of human rotavirus vaccine against rotavirus gastroenteritis during the first 2 years of life in European infants: randomised, double-blind controlled study. *Lancet* 2007;370(9601): 1757–63.
- ²⁶ World Health Organization. Meeting of the Immunization Strategic Advisory Group of Experts, April 2009 -- conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec* 2009;84:220–36.
- ²⁷ International Vaccine Access Center, Vaccine Information and Epidemiology Window (VIEW-hub). *Current Vaccine Status.*
- ²⁸ Cohen R, Martín-Torres F, Posuniene I, Benninghoff B, Oh K-B, Poelaert D. The Value of Rotavirus Vaccination in Europe: A Call for Action. *Infectious diseases and therapy* 2023;12(1):9–29. 10.1007/s40121-022-00697-7.
- ²⁹ Aballea S, Millier A, Quilici S, Caroll S, Petrou S, Toumi M. A critical literature review of health economic evaluations of rotavirus vaccination. *Hum.Vaccin.Immunother.* 2013;9(6):1272–88. 10.4161/hv.24253.
- ³⁰ Aidelburger P, Grabein K, Bohm K, Dietl M, Wasem J, Koch J et al. Cost-effectiveness of childhood rotavirus vaccination in Germany. *Vaccine* 2014;32(17):1964–74. 10.1016/j.vaccine.2014.01.061.

Pneumokokken-Impfung neu für alle Personen ab dem Alter von 65 Jahren als ergänzende Impfung empfohlen

Stand 30.10.2023

Das Wichtigste in Kürze

Neue Impfempfehlung: Die Impfung gegen Pneumokokken-Erkrankungen mit einem konjugierten Pneumokokken-Impfstoff (PCV) wird neu für alle Personen ab dem Alter von 65 Jahren als ergänzende Impfung empfohlen (eine Impfdosis). Die bisherigen Pneumokokken-Impfempfehlungen für Risikopersonen < 65 Jahre und die Basisimpfempfehlung für Kinder bis fünf Jahre bleiben weiter bestehen. Personen, die bereits einen Konjugatimpfstoff im Erwachsenenalter erhalten haben, wird zum aktuellen Zeitpunkt keine weitere Impfdosis empfohlen.

Die zusätzliche altersbasierte Impfempfehlung erfolgt, da höheres Alter ein unabhängiger Risikofaktor für invasive Pneumokokken-Erkrankungen (zum Beispiel Bakteriämie oder Meningitis) und eine Pneumokokken-Pneumonien darstellt. Zusätzlich konnte gezeigt werden, dass eine PCV-Impfung bei ≥ 65 -Jährigen wirksam gegen diese beiden Entitäten schützt.

Kostenübernahme: Die Kostenübernahme einer PCV-Impfdosis als ergänzende Impfung für alle Personen ≥ 65 Jahre wird durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) seit Januar 2024 gemäss Empfehlung übernommen, wenn diese Limitation pro Impfstoff in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

Weiterhin werden die Kosten für die Pneumokokken-Impfung von Risikopersonen im Alter von 5 bis 64 Jahren nicht übernommen.

1 EINLEITUNG

Invasive Pneumokokken-Erkrankungen und Pneumokokken-Pneumonien sind schwere Erkrankungen, welche im Erwachsenenalter insbesondere Personen mit definierten Risikoerkrankungen und ältere Personen betreffen. In der Schweiz wurde bis 2013 allen Personen im Alter ab 65 Jahren eine Pneumokokken-Impfung als Basisimpfung mit einem 23-valenten Polysaccharid-Impfstoff (PPV23) empfohlen. Diese generelle Impfempfehlung wurde 2014 durch das BAG und die EKIF sistiert und durch eine Impfempfehlung für alle Personen mit einem erhöhten Risiko mit einer Impfdosis eines konjugierten Pneumokokken-Impfstoffs (PCV, 13-valent) ersetzt [1]. Argumente für diesen Wechsel waren die geringe Wirksamkeit von PPV23 bei älteren Personen gegen ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonien sowie dass insbesondere Risikopersonen jeden Alters mit einem Konjugatimpfstoff anhaltend geschützt werden sollten. Zudem war 2014 die Schutzwirkung von Konjugatimpfstoffen vor Pneumokokken-Pneumonien bei der Altersgruppe ≥ 65 Jahre noch nicht nachgewiesen und der verfügbare PCV nur für Kinder zugelassen.

Heute stehen klinische Daten zur Verfügung, die aufzeigen, dass eine Dosis PCV ältere Personen wirksam vor invasiven Pneumokokken-Erkrankungen und ambulant erworbenen Pneumokokken-Pneumonien schützt [2]. Zudem bestätigen neuere Daten aus der Schweiz, dass das Alter ein unabhängiger Risikofaktor für schwere Pneumokokken-Infektionen darstellt [3]. Mittlerweile stehen Konjugatimpfstoffe zur Verfügung, welche für die Altersgruppe ≥ 65 Jahre zugelassen sind. Daher wurde der Nutzen einer altersbasierten Impfempfehlung für Personen ≥ 65 Jahre durch das BAG und die EKIF erneut evaluiert und die aktuelle Risikogruppen-Impfempfehlung überprüft. Ziel der Evaluation war es, die zurzeit bestmögliche Strategie zur Prävention von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen und von Pneumokokken-Pneumonien für diejenigen Personen zu empfehlen, die durch Alter und/oder Grunderkrankungen das grösste Risiko für eine schwere Erkrankung aufweisen.

2 KRANKHEITSLAST VON PNEUMOKOKKEN-ERKRANKUNGEN BEI PERSONEN ≥ 65 JAHRE

2.1 Krankheitsbild

Pneumokokken können schwere invasive Erkrankungen (IPE) verursachen (Bakteriämie, Sepsis, Meningitis) und sind ein häufiger Erreger von ambulant erworbenen Pneumonien («community acquired pneumonia» CAP) bei Erwachsenen. Der Anteil der durch Pneumokokken bedingten CAP wird in Europa bei Erwachsenen je nach Metaanalyse auf 20 % [4], 26 % (nur ≥55-Jährige, [5]) oder 27 % [6] geschätzt. Ca. 25 % der Pneumokokken-Pneumonien verlaufen bakteriämisch [6].

2.2 Methodik zur Bestimmung der Krankheitslast

Verfügbare Daten zu Pneumokokken-Erkrankungen: IPE sind meldepflichtig und werden durch das obligatorische Meldesystem des BAG erfasst, entsprechend der Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015 über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (SR 818.101.126) (siehe Leitfaden zur Meldepflicht Meldepflichtige Infektionskrankheiten [admin.ch]). In der Schweiz gibt es kein Überwachungssystem für ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonien. Es stehen jedoch Daten zu hospitalisierten Fällen aus der medizinischen Krankenhausstatistik des Bundesamtes für Statistik (BFS) zur Verfügung. Da nicht bei allen hospitalisierten CAP eine Erregerdiagnostik durchgeführt wird, muss die totale Anzahl hospitalisierter Pneumokokken-Pneumonie-

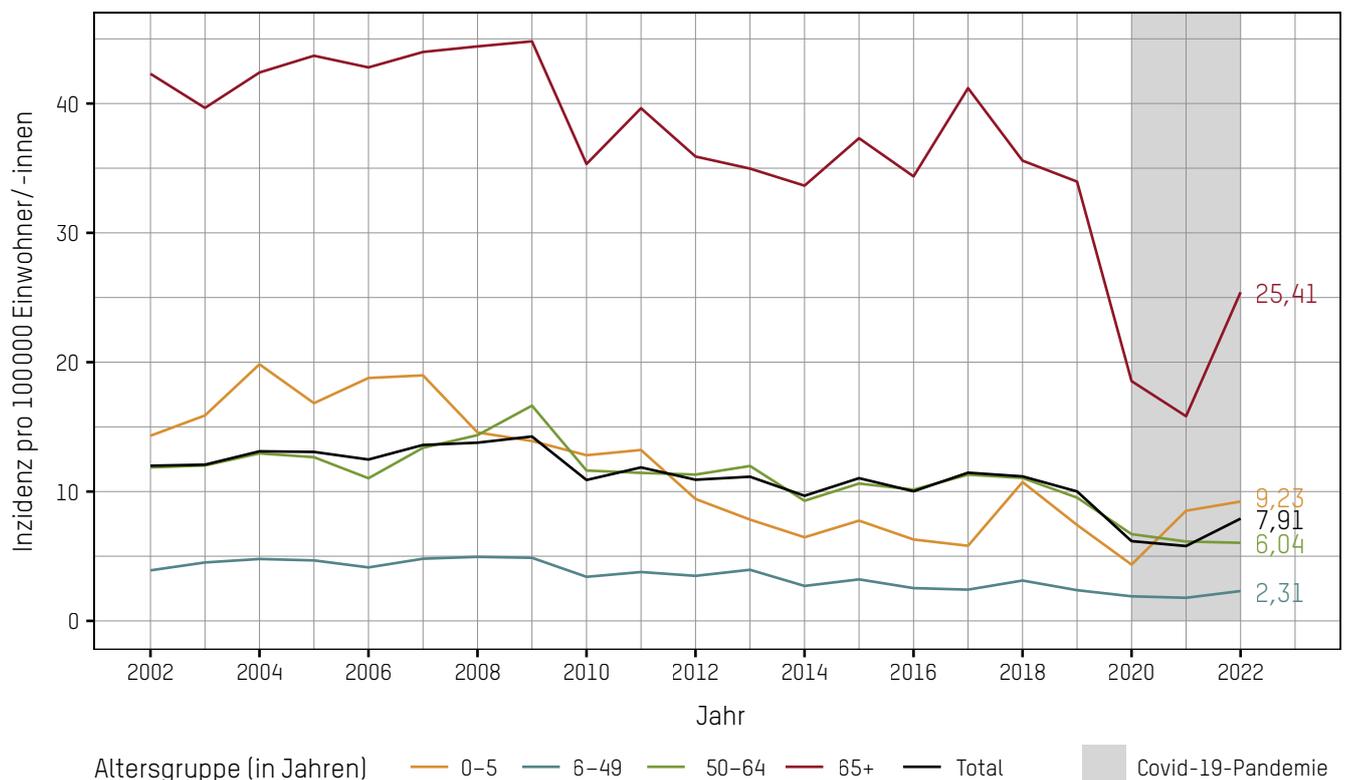
Fälle basierend auf der bekannten Anzahl an hospitalisierten Pneumonie-Fällen ohne bekannten Erreger (bakteriell oder gänzlich unbekannt) extrapoliert werden. Die genutzten ICD-10-GM-Codes («Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification») sind in Tabelle 1 aufgeführt. Für die Evaluation der Krankheitslast wählten das BAG und die EKIF den konservativsten Schätzwert für den Anteil der durch Pneumokokken bedingten CAP (20 %, [4]). Dies ist konform mit der Einschätzung der Impfkommision (STIKO) aus Deutschland für den Zeitraum 2010–2013 [7].

Gewählte Zeitfenster: Die nicht-pharmazeutischen Massnahmen zur Reduktion der Ausbreitung von SARS-CoV-2 hatten einen starken Rückgang der Inzidenz von Pneumokokken-Erkrankungen in den Jahren 2020 und 2021 zur Folge (siehe Abbildung 1 und 2). Für das Jahr 2022 wurde wieder ein deutlicher Anstieg der Inzidenz von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen mit der stufenweisen Aufhebung der Kontrollmassnahmen beobachtet. Daher wurde für die Evaluation der Krankheitslast nur die Statistik der Jahre vor 2020 berücksichtigt.

2.3 Krankheitslast in Bezug auf Alter und Risikofaktoren

Die weitaus grösste Krankheitslast, welche durch schwere Pneumokokken-Erkrankungen verursacht wird, betrifft die Altersgruppe ≥65 Jahre. Im Vergleich zu jüngeren Alters-

Abbildung 1
Totale und altersspezifische Inzidenz (Fälle pro 100 000 Einwohner/-innen) von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen über die Zeit, 2002–2022



gruppen liegt bei ≥ 65 -Jährigen die Inzidenz von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (siehe Abbildung 1) und die geschätzte Inzidenz von Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie (siehe Abbildung 2) zu jedem Zeitpunkt um ein Vielfaches höher.

Das Risiko für invasive Pneumokokken-Erkrankungen steigt mit zunehmendem Alter innerhalb von Personengruppen mit normalem, mittlerem oder hohem Risiko für eine IPE an [8–10]. Eine Schweizer Studie zeigte, dass Alter ≥ 65 Jahre ein unabhängiger Risikofaktor für die Hospitalisation mit einer Pneumokokken-Pneumonie ist [3]. Alter ≥ 65 Jahre erhöht ebenfalls die Dauer des Spitalaufenthalts und die Mortalität bei hospitalisierten Pneumokokken-Pneumonie-Fällen. Das Hospitalisationsrisiko mit einer Pneumokokken-Pneumonie bei Alter ≥ 65 Jahre alleine ist ebenso hoch oder höher als bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, schlecht eingestelltem Diabetes mellitus oder chronischer Nierenerkrankung. Für an-

dere Risikogruppen, wie Personen mit Lungenerkrankungen oder Immunsuppression, ist das Risiko doppelt so hoch oder höher im Vergleich zu Alter ≥ 65 Jahre ohne andere Risikofaktoren.

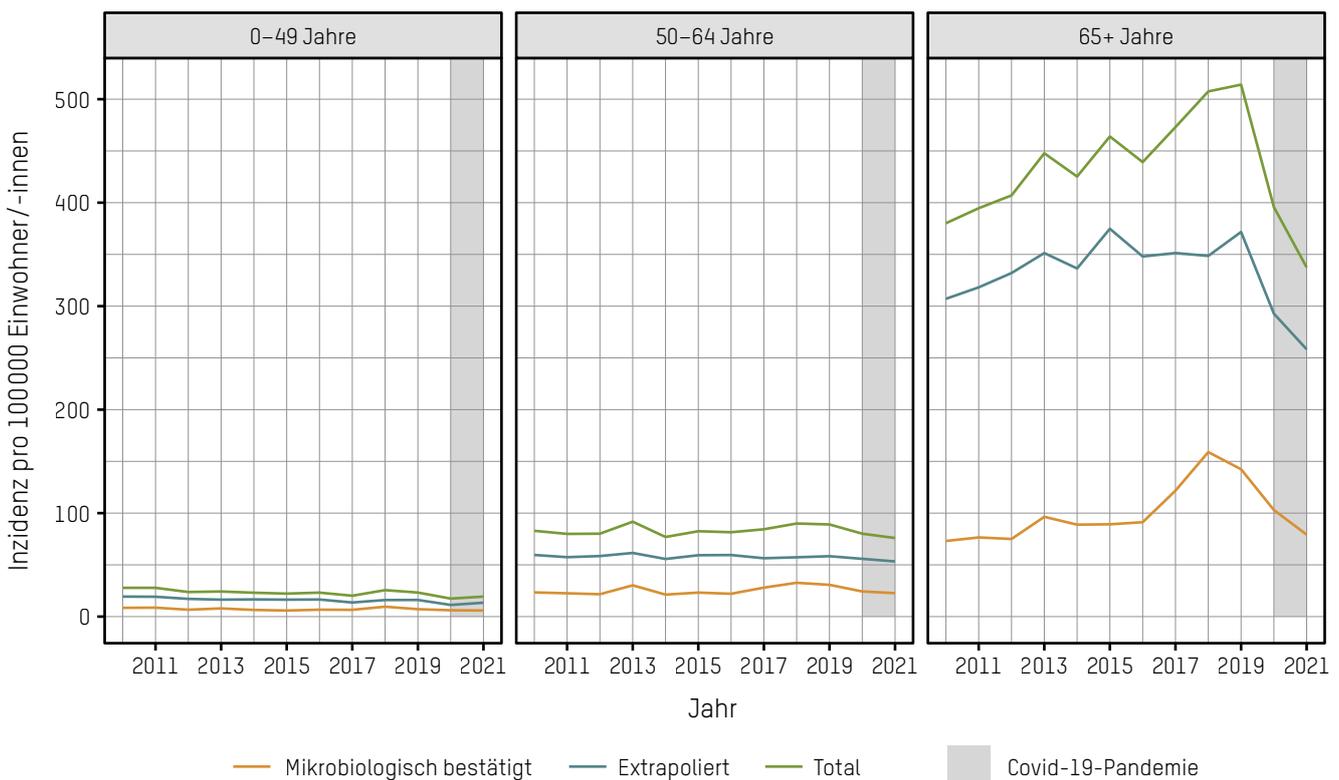
Für ≥ 65 -jährige Personen mit einer oder mehreren Grunderkrankungen ist das Risiko für schwere Pneumokokken-Erkrankung zusätzlich erhöht [3, 8–10].

2.4 Longitudinale Trends

Zwischen 2002 und 2019 ist ein leicht sinkender Trend der Inzidenz von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre zu beobachten (siehe Abbildung 1 oder [11]). Die Durchimpfung gegen Pneumokokken in der Schweiz bei ≥ 65 -Jährigen lag 2019 ähnlich niedrig wie vor der Einführung der Risikogruppen-Impfempfehlung in Jahr 2014 ($< 10\%$ [12]). Daher wird angenommen, dass primär der indirekte Herdenschutzeffekt durch die generelle Pneumokokken-Impfung

Abbildung 2

Geschätzte totale jährliche Inzidenz von hospitalisierten, ambulant erworbenen Pneumokokken-Pneumonien (PP) in den Altersgruppen 0–49, 50–64 und ≥ 65 Jahre über die Zeit, 2010–2021



Erläuterung der angegebenen Inzidenzen:

Mikrobiologisch bestätigte Inzidenz von hospitalisierten PP: basiert auf Fällen mit ICD-10 Code J13 (Pneumonie durch *Streptococcus pneumoniae*).

Extrapolierte Inzidenz von hospitalisierten PP: basiert auf 20% der Fälle mit Pneumonie-Diagnosen ohne bekannten Erreger*.

Totale Inzidenz (geschätzt) von hospitalisierten PP: Summe der mikrobiologisch bestätigten und extrapolierten Inzidenz.

Datenquelle: Bundesamt für Statistik, Medizinische Statistik der Krankenhäuser: Haupt- und Nebendiagnosen von Pneumokokken-Pneumonien (PP) und Pneumonien ohne bekannten Erreger.

* Genutzte ICD-10-GM Codes für Pneumonien ohne bekannten Erreger: J15 (Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert), J158 (Sonstige bakterielle Pneumonie), J159 (Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet), J180 (Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet), J181 (Lobärpneumonie, nicht näher bezeichnet), J188 (Sonstige Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet), J189 (Pneumonie, nicht näher bezeichnet).

von Kindern < 5 Jahre diesen Rückgang verursacht hat [13]. Im Gegensatz zu IPE wird eine Zunahme der Inzidenz von nachgewiesenen wie geschätzten Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre über die Zeit von 2010 bis 2019 beobachtet (siehe Abbildung 2).

2.5 Anzahl Fälle, Todesfälle und Inzidenz von Pneumokokken-Erkrankungen bei ≥ 65-Jährigen

Invasive Pneumokokken-Erkrankungen

Basierend auf den Daten aus dem obligatorischen Meldesystem des BAG für den Zeitraum 2017–2019 liegt die mittlere jährliche Inzidenz von IPE in der Schweiz bei 36 Fällen pro 100 000 ≥ 65-Jährigen (siehe Tabelle 1). Dies entspricht 574 IPE-Fällen pro Jahr in dieser Altersgruppe. Im gleichen Zeitraum wurden durchschnittlich 68 IPE-assoziierte Todesfälle pro Jahr in der Altersgruppe der ≥ 65-Jährigen gemeldet, welches einer *Case-Fatality-Ratio* von 12 % entspricht. Um die 70 % der gemeldeten IPE-Fälle waren Risikopersonen.

Ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonien

Hospitalisationen mit mikrobiologisch bestätigter Pneumokokken-Pneumonie: Im Zeitraum 2017–2019 wurden im jährlichen Mittel 2236 hospitalisierte und bestätigte Pneumokokken-Pneumonien in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre registriert. Dies entspricht einer Inzidenz von 141 Fällen pro 100 000 ≥ 65-Jähriger. In diesem Zeitraum wurden durchschnittlich 53 Todesfälle mit dem ICD Code J13 pro Jahr gemeldet, was einer *Case-Fatality-Ratio* von 2,4 % entspricht.

Geschätztes Total von Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie: Im Zeitraum 2017–2019 betrug die geschätzte totale Inzidenz von hospitalisierten Pneumokokken-Pneumonien 498 Fälle pro 100 000 ≥ 65-Jährigen. Dies entspricht durchschnittlich 7899 Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie im Alter ≥ 65 Jahre pro Jahr (siehe Tabelle 1). Es ist nicht bekannt, wie viele der hospitalisierten Pneumokokken-Pneumonie-Fälle zu den Risikopersonen gehören.

Geschätztes Total von ambulant erworbenen Pneumokokken-Pneumonien (hospitalisiert und/oder ambulant behandelt). Die totale Inzidenz von ambulant erworbenen Pneumokokken-Pneumonien in der Schweiz wird auf 1346 pro 100 000 ≥ 65-Jährige geschätzt (= 21 348 Fälle pro Jahr). Die Extrapolation basiert auf der geschätzten totalen Anzahl von Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie (siehe Tabelle 1) und der konservativen Annahme, dass 37 % von Personen im Alter ≥ 65 Jahre mit einer Pneumokokken-Pneumonie hospitalisiert werden müssen [14]. Daraus ergibt sich eine geschätzte Inzidenz von ambulant behandelten Pneumokokken-Pneumonien von 848 Fällen pro 100 000 ≥ 65-Jährigen für die Schweiz. Dies entspricht 13 449 Fällen pro Jahr.

Im Vergleich von schweren Pneumokokken-Erkrankungen zeigt sich, dass in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre sowohl die Inzidenz von mikrobiologisch bestätigten, hospitalisierten Pneumokokken-Pneumonien wie auch die totale Inzidenz (geschätzt) von Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie wie zu erwarten wesentlich höher ist als diejenige von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen (um den Faktor 3,5 beziehungsweise 14). Obwohl die *Case-Fatality-Ratio* bei Pneumokokken-Pneumonien deutlich geringer ist, führen hospitalisierte, mikrobiologisch nachgewiesene Pneumokokken-Pneumonien zu einer ähnlich hohen Anzahl an Todesfällen pro Jahr wie IPE.

Tabelle 1
Anzahl Fälle, Todesfälle und Inzidenz von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen und hospitalisierten Pneumokokken-Pneumonien bei ≥ 65-Jährigen (Jährliche Mittel 2017–2019)

	Anzahl Fälle/ Todesfälle pro Jahr (CFR)	Inzidenz (Mortalität)	Datenquelle
Invasive Pneumokokken-Erkrankung	574 Fälle/ 68 Todesfälle (12%)	36/100 000 (4,3/100 000)	BAG: Obligatorisches Meldesystem
Pneumokokken-Pneumonien (hospitalisiert)			BFS: Medizinische Statistik der Krankenhäuser (Haupt- und Nebendiagnosen von ausgewählten Pneumonie-ICD-Codes)
Mikrobiologisch-bestätigt ¹	2236 Fälle/ 53 Todesfälle (2,4%)	141/100 000 (3,3/100 000)	
Extrapoliert ²	5562 Fälle	357/100 000	
Total (geschätzt)	7899 Fälle	498/100 000	

CFR = *Case-Fatality-Ratio*

¹ ICD-10-GM-Code J13: Pneumonie durch *Streptococcus pneumoniae*

² 20 % von CAP mit unbekanntem Erreger (bakteriell oder gänzlich unbekannt). ICD-10-GM-Codes: J15=Pneumonie durch Bakterien, anderenorts nicht klassifiziert; J158=Sonstige bakterielle Pneumonie; J159=Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet; J180=Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet; J181=Lobärpneumonie, nicht näher bezeichnet; J188=Sonstige Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet; J189=Pneumonie, nicht näher bezeichnet.

3 KONJUGATIMPFSTOFFE UND SEROTYPEN-ABDECKUNG PRO IMPFSTOFF

3.1 Konjugatimpfstoffe in der Schweiz für Erwachsene ≥ 65 Jahre

In der Schweiz sind aktuell zwei konjugierte Pneumokokken-Impfstoffe erhältlich (ein 13- und 15-valenter PCV), welche für die Altersgruppe ≥ 65 Jahre zugelassen sind. Ein 20-valenter PCV hat in der EU und den USA die Zulassung erhalten (ein Antrag zur Zulassung in der Schweiz ist von der Firma eingereicht). Die in den Impfstoffen enthaltenen Serotypen sind in Tabelle 2 aufgeführt. Zur Verstärkung der Immunantwort sind die einzelnen Pneumokokken-Polysaccharide an ein nicht-toxisches Diphtherietoxin (CRM197) konjugiert.

3.2 Serotypenabdeckung von Pneumokokken-Erkrankungen pro Konjugatimpfstoff bei ≥ 65 -Jährigen

Für mehr als zwei Drittel der im obligatorischen Meldesystem erfassten Fälle von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen sind die ursächlichen Serotypen bekannt und können auf die Gesamtzahl extrapoliert werden. Für Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie stehen keine Schweizer Daten zu den ursächlichen Serotypen zur Verfügung. Es wird angenommen, dass die Serotypenverteilung ähnlich ausfällt wie für invasive Pneumokokken-Erkrankungen.

Serotypenverteilung der IPE-Fälle ≥ 65 Jahre und Abdeckung durch Konjugatimpfstoffe

Seit Einführung der PCV13-Impfung bei Kindern im Jahr 2010 (und der Risikogruppen-Empfehlung im Jahr 2014) hat sich die Serotypenverteilung bei invasiven Pneumokokken-Erkrankungen bei ≥ 65 -Jährigen über die Zeit deutlich verändert [11]. Im Zeitraum 2010–2019 hat sich der relative Anteil von IPE-Fällen, welcher durch im PCV-13 enthaltene Serotypen verursacht wurde, von über 60 % um die Hälfte reduziert (siehe Abbildung 3). Somit waren 2019 rund 72 % der IPE durch Serotypen verursacht, die nicht im PCV13 enthalten sind. Im gleichen Jahr war die Serotypenabdeckung durch PCV15 um 15 Prozentpunkte und diejenige von PCV20 um 39 Prozent-

punkte höher als die Abdeckung durch PCV13. Diese Entwicklung der Serotypenverteilung und Impfstoffabdeckung deckt sich mit epidemiologischen Daten von Impfstoffherstellern aus Ländern, welche ebenfalls eine generelle Impfeempfehlung mit PCV13 für Kinder implementiert haben [15, 16].

Im jährlichen Mittel der Jahre 2017 bis 2019 verursachten die folgenden Serotypen am häufigsten IPE-Fälle (siehe Abbildung 4): Serotyp 3 (100 Fälle, in allen PCV enthalten), Serotyp 8 (80 Fälle, nur in PCV20) und 22f (64 Fälle, in PCV15 und PCV20 enthalten). Gegen von Serotyp 3 verursachte IPE ist der Impfschutz von PCV13 bei Kindern [17] und Erwachsenen ≥ 65 Jahre (siehe Tabelle 3) im Vergleich zu anderen Serotypen geringer.

Geschätzte Anzahl von Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonie bei ≥ 65 -Jährigen, welche durch einen Konjugatimpfstoff abgedeckt wären

Basierend auf dem Impf-Serotypenanteil bei IPE-Fällen im jährlichen Mittel des Zeitraums 2017 bis 2019 (PCV13: 32 %, PCV15: 44 %, PCV20: 66 %) wurde geschätzt, dass pro Jahr 2528 Hospitalisationen mit Pneumokokken-Pneumonien durch PCV13-, 3475 Hospitalisationen durch PCV15- und 5213 Hospitalisationen durch PCV20-Serotypen verursacht werden.

Tabelle 2

Übersicht über Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe für Erwachsene mit Anzahl, Art und Dosierung enthaltener Polysaccharid-Serotypen sowie aktuelle Zulassung (Stand 30.10.23)

Typ	Anzahl Serotypen	Enthaltende Serotypen	Dosierung pro Serotyp	Aktuelle Zulassung für Erwachsene ³	
				Alter	Impfschema
PCV	13	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	2,2 µg, ausser 4,4 µg 6B ¹	≥ 65 Jahre	1 Dosis / keine Auffrischimpfung
	15	zusätzlich: 22F, 33F	2,0 µg, ausser 4,0 µg 6B ²		
	20	zusätzlich: 8, 10A, 11A, 12F, 15B	2,2 µg, ausser 4,4 µg 6B ¹	Antrag auf Zulassung für Alter ≥ 65 Jahre gestellt	

PCV=Pneumokokken-Konjugatimpfstoff

¹ CRM197-Konzentration: 32 µg.

² CRM197-Konzentration: 30 µg.

³ PCV-Impfschemata für Kinder < 5 Jahre: siehe [Schweizerischer Impfplan](#).

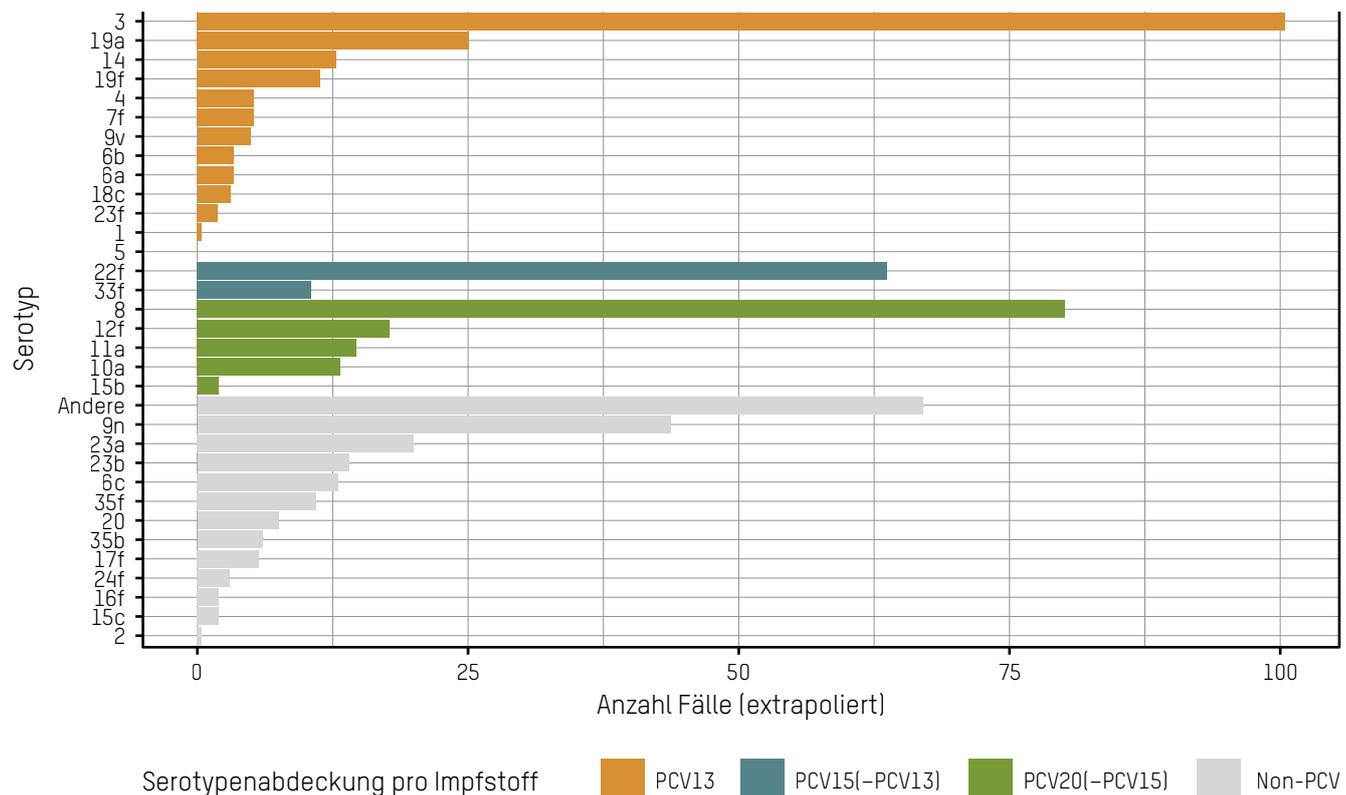
Abbildung 3

Anteil (in %) von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen bei ≥ 65 -jährigen Personen über die Zeit (2002–2021), welche durch die Serotypen in den verschiedenen Konjugatimpfstoffen abgedeckt gewesen wären



Abbildung 4

Extrapolierte Anzahl von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen im Alter ≥ 65 Jahre pro Serotyp, welche durch einen Konjugatimpfstoff (PCV) abgedeckt sind (Jährliche Mittel 2017–2019)



4 WIRKSAMKEIT UND IMMUNOGENITÄT VON KONJUGATIMPFSTOFFEN BEI ERWACHSENEN ≥ 65 JAHRE

4.1 Wirksamkeit

Zum aktuellen Zeitpunkt stehen Wirksamkeitsstudien mit Konjugatimpfstoffen für die Altersgruppe ≥ 65 Jahre ausschliesslich für PCV13 zur Verfügung. Für PCV15 und den noch nicht zugelassenen PCV20 gibt es nur Studien, die zeigen, dass die Impfstoffe vergleichbar gute Antikörperantworten gegen die enthaltenen Antigene auslösen wie der PCV13.

Klinische Wirksamkeit (efficacy): Eine grosse randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte und multizentrische Phase-III-Studie untersuchte die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von PCV13 bei älteren Erwachsenen (≥ 65 Jahre) gegen IPE und PP (*Community-acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults* (CAPITA) [2, 18]: Teilgenommen an dieser Studie hatten bisher ungeimpfte Personen mit oder ohne chronische Grunderkrankungen, mit Ausnahme von immunsupprimierten Personen.

Nach einer Dosis PCV13 lag die Impfwirksamkeit («*Vaccine efficacy*» VE) gegen Serotypen, die im Impfstoff enthalten sind, bei 75,0 % (95 % CI, 41,4–90,8 %) gegen invasive Pneumokokken-Erkrankungen, 45,6 % (95,2 % CI, 21,8–62,5 %) gegen ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonien und bei 45,0 % (95,2 % CI, 14,2–65,3 %) gegen nicht-bakteriämische (nicht-invasive) Pneumokokken-Pneumonien. Die Dauer des Impfschutzes wurde im Rahmen dieser Studie bis fünf Jahre nach der Impfung erfasst und zeigte, dass die Wirksamkeit gegen IPE und Pneumokokken-Pneumonien auf ähnlich hohem Niveau stabil blieb. Weitere Daten zum Langzeitschutz stehen aktuell nicht zur Verfügung.

Wirksamkeit in der Praxis («*Effectiveness*»): Test-negative Fallkontrollstudien bestätigen die Wirksamkeit von PCV13 gegen Hospitalisation mit einer Impf-Serotypen-Pneumokokken-Pneumonie in Altersgruppen älter als 64 Jahre [19, 20]. Der Schutz eines Konjugatimpfstoffs vor einer Hospitalisation mit einer Pneumokokken-Pneumonie, die durch Serotyp 3 verursacht wird, liegt gemäss einer Metaanalyse mit 52,5 % (95 %, CI: 6,2–75,9 %) deutlich niedriger als gegen die anderen Impferotypen [21]. Trotz hoher Durchimpfung von Kindern mit PCV13 verursacht Serotyp 3 die meisten IPE und assoziierte Todesfälle bei Erwachsenen ≥ 65 Jahren (siehe Abbildung 4).

Der indirekte Schutz von Erwachsenen ≥ 65 Jahre gegen Serotyp 3 durch die Impfung von Kindern scheint weniger hoch zu sein im Vergleich zu den anderen in PCV13 enthaltenen Serotypen.

4.2 Immunogenität

Bisher konnte kein immunologisches Schutzkorrelat für die Pneumokokken-Impfung von Erwachsenen etabliert werden [18]. Es wird jedoch von Zulassungsbehörden anerkannt, dass Impfstoffe, die vergleichbare Antikörpermengen induzieren wie ein nachweislich klinisch wirksamer Impfstoff, höchstwahrscheinlich auch wirksam sind. Dies wird in sogenannten «immuno bridging»-Studien untersucht. Für PCV15 und PCV20 existieren bisher nur «immuno bridging»-Studien.

PCV13: In einer immunologischen Studie mit PCV13 innerhalb von CAPITA [22] wurden Serotypen-spezifische opsonophagozytische Aktivitäts(OPA)-Titer und Immunglobulin-G(IgG)-Konzentrationen vor und 1, 12 und 24 Monate nach der Impfung in drei verschiedenen Alterskohorten von Erwachsenen ≥ 65 Jahre bestimmt. Es wurden 1006 Teilnehmende, die PCV13 erhielten, mit 1005 Ungeimpften als Kontrolle verglichen. Es wurde gezeigt, dass eine einzelne Dosis PCV13 bei immunkompetenten Erwachsenen ≥ 65 Jahren zu einem signifikanten Anstieg der OPA-Titer und IgG-Konzentrationen führt. Zwei Jahre nach Impfung wurden unabhängig von Alter und chronischen Komorbiditäten ähnlich hohe Titer für alle 13 Serotypen beobachtet.

PCV15: In randomisierten kontrollierten Studien der Phasen II [23] und III [24, 25] wurde die Immunogenität einer Dosis PCV15 im Vergleich zu einer Dosis PCV13 bei gesunden Erwachsenen im Alter von ≥ 50 Jahren untersucht. In diesen drei Studien erfüllte PCV15 im Vergleich zu PCV13 die Kriterien der Nichtunterlegenheit für die 13 gemeinsamen Serotypen und zeigte eine statistisch signifikant höhere Reaktion gegen die in PCV13 nicht enthaltenen Serotypen 22F und 33F. In der Phase-III-Studie von Platt et al. [24] lag die Immunantwort gegen den in beiden Impfstoffen enthaltenen Serotyp 3 in PCV15-Geimpften ebenfalls statistisch signifikant höher als bei PCV13-Geimpften, jedoch im niedrigen Bereich (1,6-mal höher). Ob dies eine klinische Relevanz hat, ist aktuell unbekannt.

Tabelle 3

Übersicht der Wirksamkeit (VE) von PCV13 (CAPITA-Studie [18] im Vergleich zu PPV23 (Metaanalyse, aus ACIP meeting vom 29.9.2021) gegen invasive Pneumokokken-Erkrankungen und Pneumokokken-Pneumonien im Alter von ≥ 65 Jahre bis fünf Jahre nach der Impfung.

Impfstoff	Wirksamkeit gegen:			
	IPE (durch Impfserotypen)	Serotyp-3-IPD	PP (durch Impfserotypen)	Serotyp-3-PP
PCV13	75 %	26 %	45,6 %	15,6 %
PPV23	59,7 %	?	20 %	?

IPE: invasive Pneumokokken-Erkrankung, PP: ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonie.

PCV20: In einer Phase-II- [26] und einer Phase-III-Studie [27] wurde die Immunogenität einer Dosis PCV20 im Vergleich zu einer Dosis PCV13 (gefolgt von einer Dosis PPV23) bei Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren untersucht. In der Phase-III-Studie erhielten 1418 Personen ≥ 60 Jahre eine Dosis PCV20 und einen Monat später ein Placebo sowie 1417 Personen PCV13 und einen Monat später PPV23 [27]. Nicht-Unterlegenheitskriterien wurden einen Monat nach Impfung von PCV20 im Vergleich zu PCV13 für alle gemeinsamen Serotypen erfüllt. Die OPA-Titer fielen nach PCV20 dabei etwas niedriger aus (ca. 10–20 %), dies zeigte sich auch in der Phase-II-Studie. Mit Ausnahme von Serotyp 8 erfüllten alle zusätzlichen PCV-20-spezifischen Serotypen die Nichtunterlegenheitskriterien in der Phase-III-Studie und erreichten höhere OPA-Titer im Vergleich zu PPV23, welches ebenfalls in der Phase-II-Studie beobachtet wurde [26]. Ob die niedrigere Immunantwort gegen Serotyp 8 eine klinische Relevanz hat, ist unbekannt.

5 SICHERHEIT VON KONJUGATIMPFSTOFFEN BEI ERWACHSENEN ≥ 65 JAHRE

PCV13: Die Sicherheit von einer Dosis PCV13 bei Erwachsenen ≥ 65 Jahre wurde ebenfalls in der CAPITA-Studie untersucht [2].

- *Das Auftreten von schweren unerwünschten Impferscheinungen (UIE)* bis 28 Tage nach Impfung wurde bei allen Teilnehmenden der Studie erfasst (davon erhielten 42 240 Personen PCV13). Eine Sicherheitsstudie innerhalb von CAPITA mit 2011 Teilnehmenden überwachte UIE und Todesfälle bis sechs Monate nach Impfung (1006 Personen erhielten PCV13, 1005 ein Placebo). Die Anzahl von schweren UIE und Todesfällen nach PCV13 und Placebo waren in beiden Gruppen ähnlich.
- *Jegliche lokale Impfreaktion* wurde bis sieben Tage nach Impfung in der integrierten Sicherheitsstudie von 38,4 % der PCV13-Geimpften gemeldet. Nach PCV13-Gabe traten an der Einstichstelle am häufigsten Schmerzen auf (bei 36,1 %), gefolgt von Einschränkungen der Armbeweglichkeit (14,1 %), Schwellungen (6,8 %) und Rötungen (4,9 %).
- *Jegliche systemische Reaktion* bis sieben Tage nach PCV13 Gabe wurde von 39,5 % der Geimpften gemeldet. Am häufigsten trat Müdigkeit (18,8 %) auf, gefolgt von generellen, neu auftretenden Myalgien (18,4 %), Kopfschmerzen (15,9 %), Schüttelfrost (9,4 %) und Arthralgie (9,1 %). Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$ trat bei 2,9 % der Geimpften auf.

In den USA wird seit 2014 PCV13 für alle Personen ab Alter 65 Jahre empfohlen. Die Überwachung der Sicherheit und Reaktogenität nach Markteinführung von 2012 bis 2015 zeigte, dass die Daten konsistent mit denjenigen aus klinischen Studien sind. Es wurden keine unerwarteten und neuen unerwünschten Impferscheinungen gemeldet [28].

PCV15: Die Sicherheit von PCV15 wurde in drei Phase-III-Studien bei ungeimpften Erwachsenen ≥ 50 Jahren untersucht und mit PCV13 verglichen [24, 25, 29]. In diesen Studien erhielten total 3030 Teilnehmende ≥ 50 Jahre PCV15, darunter waren 1748 Personen ≥ 65 Jahre alt (58 %). Eine Phase-II-Studie untersuchte die Sicherheit von PCV15 im Vergleich zu

PCV13 bei 65-Jährigen, welche vorher PPV23 erhalten haben, 125 Teilnehmende erhielten PCV15 [30].

- *Schwere UIE und Todesfälle* wurden bis sechs Monate nach PCV-Impfung in den Studien mit Erwachsenen ≥ 50 Jahre nachverfolgt und bis einen Monat in der Studie mit ≥ 65 -Jährigen. Das Sicherheitsprofil von PCV15 ist in allen Studien vergleichbar mit dem von PCV13. Eine vorherige PPV23-Impfung hatte keinen Einfluss auf die Sicherheit und Reaktogenität von PCV15 [30].
- *Lokale Impfreaktionen* wurden in den Studien mit Erwachsenen ≥ 50 Jahre bis fünf Tage nach PCV15-Gabe erfasst [24, 25, 29]. In diesen Studien traten nach PCV15-Gabe an der Einstichstelle am häufigsten Schmerzen auf (54–67 %), gefolgt von Schwellungen (12–16 %) und Rötungen (9–11 %). Im Vergleich zu PCV13 traten in diesen Studien nach PCV15-Gabe deutlich häufiger lokale Reaktionen an der Einstichstelle auf.
- *Systemische Impfreaktionen* wurden in den Studien mit Erwachsenen ≥ 50 Jahre bis 14 Tage nach PCV15 erfasst. Nach Gabe von PCV15 wurde am häufigsten Müdigkeit (17–24 %), Myalgie (15–27 %), Kopfschmerzen (12–19 %) und Arthralgie (5–8 %) gemeldet. Im Vergleich zu PCV13 wurde kein Unterschied in der Häufigkeit und Schwere von systemischen Impfreaktionen bei Erwachsenen ≥ 65 Jahre beobachtet.

PCV20: Die Sicherheit von PCV20 wurde bei Erwachsenen ≥ 65 Jahre in folgenden Studien untersucht: eine Phase-II-Studie mit 60- bis 64-Jährigen (221 PCV-Geimpfte, [26]), eine Phase-III-Studie mit Erwachsenen ≥ 18 Jahre (1507 ≥ 60 -jährige PCV20-Geimpfte, [27]) und einer Phase-III-Studie mit bereits gegen Pneumokokken-geimpften ≥ 65 -Jährigen [31].

- *Die Rate von unerwünschten Impferscheinungen* war einen Monat nach Gabe von PCV20 oder PCV13 ähnlich (12,2 % versus 13,1 %), davon wurden in jeder Impfgruppe 1,4 % als schwer eingeschätzt [27].
- *Lokale Impfreaktionen* waren in Häufigkeit und Schweregrad bis zehn Tage nach Verabreichung von PCV20 oder PCV13 bei bisher ungeimpften ≥ 60 -Jährigen ähnlich [26, 27]. Nach Gabe von beiden Impfstoffen waren Schmerzen an der Injektionsstelle die häufigste gemeldete lokale Reaktion bei ≥ 60 -Jährigen (zwischen 50–60 % in beiden Studien). Dieser Anteil liegt deutlich höher als der für PCV13 in der CAPITA-Studie nachgewiesene (36,1 %). Der Unterschied kann durch das jüngere Alter der Studienteilnehmenden erklärbar sein.
- *Systemische Impfreaktionen* waren in Häufigkeit und Schweregrad bis zehn Tage nach Verabreichung von PCV20 oder PCV13 bei ≥ 60 -Jährigen ähnlich [26, 27]. Am häufigsten wurden Myalgien von PCV20- sowie PCV13-Geimpften gemeldet (43,2 % versus 36,5 %). Bei einem einzigen Teilnehmer (PCV13-Empfänger) trat Fieber auf, das zwischen $38,0^\circ\text{C}$ und $38,4^\circ\text{C}$ lag.

Ko-Administration von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen mit Influenzaimpfstoffen

Studien zeigen für PCV13 [32–34], PCV15 [35] und PCV20 [36] ein vergleichbares Sicherheitsprofil bei Ko-Administration mit Influenzaimpfstoffen im Vergleich zu Einzelgabe. Bei der Ko-Administration sind die Antikörper gegen Pneumokokken leicht tiefer. Der Unterschied erreichte jedoch nur in einer Studie das vordefinierte Unterlegenheitskriterium («inferiority») bei fünf Serotypen, wenn die PCV13-Impfung gleichzeitig mit der Influenzaimpfung gegeben wurde [34]. Ob dieser geringe Unterschied eine klinische Relevanz hat, ist unbekannt. Influenzaimpfstoffe und Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe dürfen gleichzeitig oder an separaten Impfterminen gegeben werden.

6 IMPFSTRATEGIE

Ziel der Pneumokokken-Impfung ist es, einen optimalen individuellen Schutz vor invasiven Pneumokokken-Erkrankungen und vor Pneumokokken-Pneumonien sowie der daraus resultierenden Krankheitslast allen Personen zu bieten, die durch Alter und/oder Grunderkrankungen ein erhöhtes Erkrankungsrisiko haben.

Entsprechend der Krankheitslast wird für Personen ≥ 65 Jahre eine altersbasierte und für < 65 -Jährige eine risikofaktorbasierte Impfstrategie mit Konjugatimpfstoffen empfohlen. Für Personen ≥ 65 Jahre wurde die oben genannte Impfstrategie (ergänzende Impfung) aufgrund folgender Argumente bevorzugt:

- Alter ≥ 65 Jahre ist ein unabhängiger Risikofaktor für schwere Pneumokokken-Erkrankungen. Zusätzlich steigt mit dem Alter die Häufigkeit von Grunderkrankungen an, so dass das Risiko für schwere Pneumokokken-Erkrankungen in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre am höchsten ist. Hospitalisationen durch ambulant erworbene Pneumokokken-Pneumonien stehen bezogen auf die Häufigkeit im Vordergrund.
- Neuere Wirksamkeitsdaten zeigen auf, dass ein Konjugatimpfstoff Personen ≥ 65 Jahre ausreichend gut vor ambulant erworbenen Pneumokokken-Pneumonien schützt.
- Im Vergleich zu 2014 stehen Konjugatimpfstoffe zur Verfügung, welche für die Altersgruppe ≥ 65 Jahre zugelassen sind (siehe Tabelle 2).
- Höher valente Konjugatimpfstoffe wurden als Antwort auf die veränderte Serotypenverteilung entwickelt. Sie können die Anzahl verhinderbarer schwerer Pneumokokken-Erkrankungen in der Altersgruppe ≥ 65 Jahre weiter erhöhen.
- Es ist davon auszugehen, dass eine altersbasierte Impfstrategie einfacher umsetzbar ist und Personen mit alters- und/oder krankheitsbedingtem Risiko besser erreicht werden. Eine Umfrage zur Durchimpfung im Jahr 2019 weist darauf hin, dass die seit 2014 geltende risikobasierte Impfstrategie unzureichend umgesetzt wird [12].

Für Personen < 65 Jahre wird weiterhin eine risikobasierte Impfstrategie vorgezogen, da in den Altersgruppen unter 65 Jahren Personen mit spezifischen Grunderkrankungen (siehe Schweizerischer Impfplan) das höchste Risiko für eine

schwere Pneumokokken-Erkrankung aufweisen [3, 8–10]. Für diese Zielgruppe steht die Prävention von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen weiterhin im Vordergrund. Die Basisimpfung von Säuglingen und Kindern jünger als 5 Jahre gegen Pneumokokken ist weiterhin zentral zur Verhinderung von invasiven Pneumokokken-Erkrankungen, da durch eine hohe Durchimpfung ein Herdenschutz für ungeimpfte Personen besteht.

7 KOSTENEFFektivITÄT

Eine noch nicht publizierte Analyse der Kosteneffizienz für die Schweiz weist darauf hin, dass die Impfung der Altersgruppe ≥ 65 Jahre mit einem Konjugatimpfstoff im Vergleich zur Nicht-Impfung kosteneffizient ist. Zwei internationale Studien zur Kosteneffizienz kamen zu ähnlichen Ergebnissen [37, 38].

8 IMPFEMPFEHLUNG UND KOSTENÜBERNAHME

Die EKIF und das BAG empfehlen die Pneumokokken-Impfung mit einer einmaligen Impfdosis eines konjugierten Pneumokokken-Impfstoffes (PCV) neu als ergänzende Impfung allen Personen im Alter von ≥ 65 Jahren.

Die altersbasierte Impfung von Personen ≥ 65 Jahre wird als ergänzende Impfung empfohlen, da der individuelle Schutz im Vordergrund steht. Die Impfung wird für diese Altersgruppe nicht als Basisimpfung empfohlen, da der Einfluss auf den Herdenschutz für Ungeimpfte durch die Impfung von Personen im Alter ≥ 65 Jahre als gering eingeschätzt wird, unter anderem, weil Erwachsene seltener kolonisiert sind als Kinder [39].

Unverändert gilt weiterhin die Risikogruppen-Empfehlung für alle Personen unter 65 Jahren mit einer Erkrankung, welche das Risiko für eine invasive Pneumokokken-Erkrankung (IPE) erhöht, sowie die Basisimpfempfehlung gegen Pneumokokken für Kinder jünger als fünf Jahre.

Kostenübernahme einer PCV-Impfdosis als ergänzende Impfung für alle Personen im Alter ≥ 65 Jahre

Die Kosten einer PCV-Impfdosis als ergänzende Impfung für alle Personen ≥ 65 Jahre werden durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemäss Empfehlung seit Januar 2024 übernommen, wenn diese Limitation pro PCV Impfstoff in der Spezialitätenliste aufgeführt wird. Zum Zeitpunkt der Publikation dieses Artikels ist dies für den Impfstoff PCV15 der Fall.

Kostenübernahme einer PCV-Impfdosis für Risikopersonen im Alter ≥ 65 Jahre

Die Kosten der PCV-Impfung wird für Risikopersonen im Alter von ≥ 65 Jahren seit dem Frühjahr 2023 für beide aktuell zur Verfügung stehenden PCV-Impfstoffe (PCV13 und PCV15) durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen.

Kostenübernahme einer PCV-Impfdosis bei Risikopersonen im Alter < 65 Jahre

Die Kosten einer PCV-Impfung von Risikopersonen im Alter von 5 bis 64 Jahren werden weiterhin nicht übernommen. Die Kosten für Personen jünger als fünf Jahre werden von der OKP aktuell für PCV13 übernommen.

Impfschema für die Pneumokokken-Impfung mit einem Konjugatimpfstoff (PCV) für alle Personen im Alter ≥ 65 Jahre als ergänzende Impfung

- *PCV-ungeimpft oder ausschliesslich PPV23-geimpft:* 1 Impfdosis (Mindestabstand von 12 Monaten zwischen PPV23 und PCV)
- *Bereits PCV-geimpft (im Alter < 65 oder ≥ 65 Jahre):* keine weitere Impfdosis

Impfschema für die Pneumokokken-Impfung mit einem Konjugatimpfstoff (PCV) bei Risikopersonen
Das Impfschema für Risikopersonen wurde nicht angepasst und gilt weiterhin (siehe Schweizerischer Impfplan).

Eine Auffrischimpfung mit einem Konjugatimpfstoff oder eine Nachholimpfung mit einem höher valenten Impfstoff wird für Risikopersonen und Personen ≥ 65 Jahre aktuell nicht empfohlen.

Kontakt

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Abteilung Übertragbare Krankheiten
Telefon 058 463 87 06

Weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit: www.bag.admin.ch
Eidgenössische Kommission für Impffragen: www.ekif.ch

Referenzen

- 1 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Pneumokokkenimpfung: Empfehlungen zur Verhinderung von invasiven Pneumokokkenerkrankungen bei Risikogruppen. Bull BAG 2014(8):129–41.
- 2 Bonten MJM, Huijts SM, Bolkenbaas M, Webber C, Patterson S, Gault S et al. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. The New England journal of medicine 2015;372(12):1114–25.
- 3 Albrich WC, Rassouli F, Waldeck F, Berger C, Baty F. Influence of Older Age and Other Risk Factors on Pneumonia Hospitalization in Switzerland in the Pneumococcal Vaccine Era. Frontiers in medicine 2019;6:286.
- 4 Rozenbaum MH, Pechlivanoglou P, van der Werf, T S, Lo-Ten-Foe JR, Postma MJ, Hak E. The role of Streptococcus pneumoniae in community-acquired pneumonia among adults in Europe: a meta-analysis. European journal of clinical microbiology & infectious diseases official publication of the European Society of Clinical Microbiology 2013;32(3):305–16.
- 5 Lansbury L, Lim B, McKeever TM, Lawrence H, Lim WS. Non-invasive pneumococcal pneumonia due to vaccine serotypes: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine 2022;44:101271.
- 6 Said MA, Johnson HL, Nonyane BAS, Deloria-Knoll M, O'Brien KL, Andreo F et al. Estimating the burden of pneumococcal pneumonia among adults: a systematic review and meta-analysis of diagnostic techniques. PloS one 2013;8(4):e60273.
- 7 Ständige Impfkommision am Robert Koch Institut (RKI). Wissenschaftliche Begründung für die Aktualisierung der Pneumokokken-Impfempfehlung für Senioren: Epidemiologisches Bulletin; 2016 [updated 2016 Sep 12; cited 2023 Oct 23]. Available from: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2016/Ausgaben/36_16.pdf?__blob=publicationFile.
- 8 Wagenvoort GHJ, Knol MJ, Melker HE de, Vlamincx BJ, van der Ende A, Rozenbaum MH et al. Risk and outcomes of invasive pneumococcal disease in adults with underlying conditions in the post-PCV7 era, The Netherlands. Vaccine 2016;34(3):334–40.
- 9 Andersen MA, Niemann CU, Rostgaard K, Dalby T, Sørrig R, Weinberger DM et al. Differences and Temporal Changes in Risk of Invasive Pneumococcal Disease in Adults with Hematological Malignancies: Results from a Nationwide 16-Year Cohort Study. Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America 2021;72(3):463–71.
- 10 Fukuda H, Onizuka H, Nishimura N, Kiyohara K. Risk factors for pneumococcal disease in persons with chronic medical conditions: Results from the LIFE Study. International journal of infectious diseases IJID official publication of the International Society for Infectious Diseases 2022;116:216–22.
- 11 Oyewole OR-A, Lang P, Albrich WC, Wissel K, Leib SL, Casanova C et al. The Impact of Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Coverage Heterogeneities on the Changing Epidemiology of Invasive Pneumococcal Disease in Switzerland, 2005-2019. Microorganisms 2021;9(5).
- 12 Zens KD, Baroutsou V, Fehr JS, Lang P. Pneumococcal Vaccination Coverage and Uptake Among Adults in Switzerland: A Nationwide Cross-Sectional Study of Vaccination Records. Frontiers in public health 2021;9:759602.
- 13 Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Pneumokokkenimpfung von Kindern unter 5 Jahren neu als Basisimpfung empfohlen. BAG Bulletin 2019(13).
- 14 Tong S, Amand C, Kieffer A, Kyaw MH. Trends in healthcare utilization and costs associated with pneumonia in the United States during 2008-2014. BMC health services research 2018;18(1):715.
- 15 Grant LR, Slack MPE, Theilacker C, Vojcic J, Dion S, Reinert R-R et al. Distribution of serotypes causing invasive pneumococcal disease in older adults from high-income countries and impact of pediatric and adult vaccination policies. Vaccine 2023;41(38):5662–9.

- ¹⁶ Huang L, Wasserman M, Grant L, Farkouh R, Snow V, Arguedas A et al. Burden of pneumococcal disease due to serotypes covered by the 13-valent and new higher-valent pneumococcal conjugate vaccines in the United States. *Vaccine* 2022;40(33):4700–8.
- ¹⁷ Deceuninck G, Brousseau N, Lefebvre B, Quach C, Tapiero B, Bui Y-G et al. Effectiveness of thirteen-valent pneumococcal conjugate vaccine to prevent serotype 3 invasive pneumococcal disease in Quebec in children, Canada. *Vaccine* 2023;41(38):5486–9.
- ¹⁸ Theilacker C, Fletcher MA, Jodar L, Gessner BD. PCV13 Vaccination of Adults against Pneumococcal Disease: What We Have Learned from the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPITA). *Microorganisms* 2022;10(1).
- ¹⁹ McLaughlin JM, Jiang Q, Isturiz RE, Sings HL, Swerdlow DL, Gessner BD et al. Effectiveness of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia in Older US Adults: A Test-Negative Design. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2018; 67(10):1498–506.
- ²⁰ Heo JY, Seo YB, Choi WS, Kim EJ, Jeong HW, Lee J et al. Effectiveness of Pneumococcal Vaccination Against Pneumococcal Pneumonia Hospitalization in Older Adults: A Prospective, Test-Negative Study. *The Journal of infectious diseases* 2022;225(5):836–45.
- ²¹ McLaughlin JM, Jiang Q, Gessner BD, Swerdlow DL, Sings HL, Isturiz RE et al. Pneumococcal conjugate vaccine against serotype 3 pneumococcal pneumonia in adults: A systematic review and pooled analysis. *Vaccine* 2019;37(43):6310–6.
- ²² van Deursen, Anna M M, van Houten MA, Webber C, Patton M, Scott DA, Patterson S et al. Immunogenicity of the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Older Adults With and Without Comorbidities in the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults (CAPITA). *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2017; 65(5):787–95.
- ²³ Stacey HL, Rosen J, Peterson JT, Williams-Diaz A, Gakhar V, Sterling TM et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-15) compared to PCV-13 in healthy older adults. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(3):530–9.
- ²⁴ Platt HL, Cardona JF, Haranaka M, Schwartz HI, Narejos Perez S, Dowell A et al. A phase 3 trial of safety, tolerability, and immunogenicity of V114, 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, compared with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 50 years of age and older (PNEU-AGE). *Vaccine* 2022;40(1):162–72.
- ²⁵ Simon JK, Staerke NB, Hemming-Harlo M, Layle S, Dagan R, Shekar T et al. Lot-to-lot consistency, safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, in healthy adults aged ≥50 years: A randomized phase 3 trial (PNEU-TRUE). *Vaccine* 2022;40(9):1342–51.
- ²⁶ Hurley D, Griffin C, Young M, Scott DA, Pride MW, Scully IL et al. Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV20) in Adults 60 to 64 Years of Age. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2021;73(7):e1489–e1497.
- ²⁷ Essink B, Sabharwal C, Cannon K, Frenck R, Lal H, Xu X et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥18 Years. *Clinical infectious diseases an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2022; 75(3):390–8.
- ²⁸ Haber P, Arana J, Pilishvili T, Lewis P, Moro PL, Cano M. Post-licensure surveillance of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV13) in adults aged ≥ 19 years old in the United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), June 1, 2012–December 31, 2015. *Vaccine* 2016;34(50):6330–4.
- ²⁹ Song J-Y, Chang C-J, Andrews C, Diez-Domingo J, Oh M-D, Dagan R et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, followed by sequential PPSV23 vaccination in healthy adults aged ≥50 years: A randomized phase III trial (PNEU-PATH). *Vaccine* 2021;39(43):6422–36.
- ³⁰ Peterson JT, Stacey HL, MacNair JE, Li J, Hartzel JS, Sterling TM et al. Safety and immunogenicity of 15-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults ≥65 years of age previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(3):540–8.
- ³¹ Cannon K, Elder C, Young M, Scott DA, Scully IL, Baugher G et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥ 65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. *Vaccine* 2021; 39(51):7494–502.
- ³² Thompson AR, Klein NP, Downey HJ, Patterson S, Sundarayer V, Watson W et al. Coadministration of 13-valent pneumococcal conjugate and quadrivalent inactivated influenza vaccines in adults previously immunized with polysaccharide pneumococcal vaccine 23: a randomized clinical trial. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(2):444–51.
- ³³ Schwarz TF, Schmoele-Thoma B. Assessment of functional antibacterial opsonophagocytic antibodies elicited by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered concomitantly with trivalent influenza vaccine in a randomized clinical trial in adults aged ≥ 65 years. *Vaccine* 2013;31(2):291–4.
- ³⁴ Frenck RW, JR, Gurtman A, Rubino J, Smith W, van Cleeff M, Jayawardene D et al. Randomized, controlled trial of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine administered concomitantly with an influenza vaccine in healthy adults. *Clinical and vaccine immunology* 2012;19(8):1296–303.
- ³⁵ Severance R, Schwartz H, Dagan R, Connor L, Li J, Pedley A et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, administered concomitantly with influenza vaccine in healthy adults aged ≥ 50 years: a randomized phase 3 trial (PNEU-FLU). *Human vaccines & immunotherapeutics* 2022;18(1):1–14.
- ³⁶ Cannon K, Cardona JF, Yacisin K, Thompson A, Belanger TJ, Lee D-Y et al. Safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine coadministered with quadrivalent influenza vaccine: A phase 3 randomized trial. *Vaccine* 2023;41(13):2137–46.
- ³⁷ Gouveia M, Jesus G, Inês M, Costa J, Borges M. Cost-effectiveness of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults in Portugal versus «no vaccination» and versus vaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019;15(4):850–8.
- ³⁸ Mangen M-JJ, Rozenbaum MH, Huijts SM, van Werkhoven CH, Postma DF, Atwood M et al. Cost-effectiveness of adult pneumococcal conjugate vaccination in the Netherlands. *The European respiratory journal* 2015;46(5):1407–16.
- ³⁹ Yahiaoui RY, den Heijer CD, van Bijnen EM, Paget WJ, Pringle M, Goossens H et al. Prevalence and antibiotic resistance of commensal *Streptococcus pneumoniae* in nine European countries. *Future microbiology* 2016;11:737–44.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

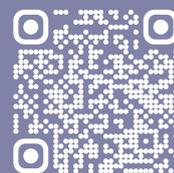
Wir müssen heute handeln, damit wir auch in Zukunft noch wirksame Antibiotika haben.



Antibiotika:

Nutzen wir sie richtig,

es ist wichtig.



Erfahren Sie hier mehr:
richtig-ist-wichtig.ch

Spezialitätenliste:

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

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. Januar 2024

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
01.08		APO-60 (Apomorphini hydrochloridum hemihydricum)	Spirig HealthCare AG		
	21564	Inf Lös 100 mg/20ml Patrone 5 Patronen 20 ml Fr. 188.15 (149.45)		68604001	01.01.2024, B
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur subkutanen Infusionstherapie bei Parkinson-Patienten, deren motorische On-Off-Fluktuationen trotz individuell eingestellter Behandlung mit oralem Levodopa (und einem peripheren Decarboxylase-Hemmer) und/oder oralen Dopamin-Agonisten weiterbestehen, deren Parkinson-Diagnose mindestens 5 Jahre zurückliegt und die selber in der Lage sind, die tägliche Verabreichung zu erledigen bzw. die eine Pflegeperson zur Verfügung haben, die dazu in der Lage ist. Die Verordnung und die stationäre Einstellung darf ausschliesslich durch eine auf die Behandlung der Parkinson'schen Krankheit spezialisierte, durch das BAG definierte Klinik erfolgen (vgl. Liste publiziert unter http://www.bag.admin.ch/sl-ref). Die Überwachung der Therapie darf ausschliesslich durch einen in der Behandlung der Parkinson'schen Krankheit erfahrenen Facharzt der Neurologie erfolgen.					
01.99 G		TERIFLUNOMID SPIRIG HC (Teriflunomidum)	Spirig HealthCare AG		
	21723	Filmtabl 14mg Blist 28 Stk Fr. 590.15 (499.27)		68936001	01.01.2024, B
	21723	Filmtabl 14mg Blist 84 Stk Fr. 1705.90 (1497.82)		68936002	01.01.2024, B
03.04.50		TEZSPIRE (Tezepelumabum)	AstraZeneca AG		
	21709	Inj Lös 210 mg/1.91 ml Fertpen 1 Stk Fr. 1390.65 (1210.68)		69080001	01.01.2024, B
Befristete Limitation bis 31.01.2025 Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Als Zusatztherapie mit einer Dosierung von 210 mg alle 4 Wochen bei Erwachsenen mit schwerem Typ 2 Asthma, gekennzeichnet durch folgende Kriterien: – Mindestens 4 klinisch relevante Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten trotz maximal möglichen Dosierungen auf GINA-Stufe 4 (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus zusätzlicher Controller), die eine intermittierende Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden benötigten UND – eine Eosinophilenzahl im Blut von ≥ 0.3 G/L oder – einer Eosinophilenzahl im Blut von ≥ 0.15 G/L und einen FeNO-Wert von ≥ 50 ppb. Zur Asthmaeinstellung werden keine systemischen Kortikosteroide als Dauertherapie eingesetzt. Spätestens nach 24 Wochen und anschliessend jährlich ist der Therapieerfolg durch einen Facharzt der Pneumologie, Allergologie oder Immunologie zu überprüfen. Die Fortsetzung der Therapie nach dieser Überprüfung bedarf einer weiteren Kostengutsprache bei bestätigtem Therapieerfolg. Ein Therapieerfolg entspricht einer Reduktion von mindestens 50 % der Exazerbationen im Vergleich zu Therapiebeginn und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate. Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthmas. Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Tezepelumab in der Indikation Asthma darf ausschliesslich durch Fachärzte für Pneumologie, Allergologie und Immunologie erfolgen.					
05.02 G		FESOTERODIN ZENTIVA (Fesoterodini fumaras)	Helvepharm AG		
	21721	Ret Tabl 4mg Blist 14 Stk Fr. 27.95 (13.59)		68694001	01.01.2024, B
	21721	Ret Tabl 4mg Blist 84 Stk Fr. 107.65 (79.38)		68694002	01.01.2024, B
	21721	Ret Tabl 8mg Blist 14 Stk Fr. 28.70 (14.24)		68694003	01.01.2024, B
	21721	Ret Tabl 8mg Blist 84 Stk Fr. 112.35 (83.47)		68694004	01.01.2024, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
05.02 G		FESOTERODIN-MEPHA (Fesoterodini fumaras)	Mepha Pharma AG		
	21725	Ret Tabl 4mg Blist 14 Stk Fr. 27.95 (13.59)		68790001	01.01.2024, B
	21725	Ret Tabl 4mg Blist 84 Stk Fr. 107.65 (79.38)		68790002	01.01.2024, B
	21725	Ret Tabl 8mg Blist 14 Stk Fr. 28.70 (14.24)		68790003	01.01.2024, B
	21725	Ret Tabl 8mg Blist 84 Stk Fr. 112.35 (83.47)		68790004	01.01.2024, B
05.99		KAPRUVIA (Difelikefalinum)	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd	68653002	01.01.2024, B
	21467	Inj Lös 0.05mg/ml 12 Durchstf 1 ml Fr. 378.25(314.87)			
Befristete Limitation bis 31.12.2026					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Gültigkeit der Kostengutsprache hat eine Dauer von 12 Monaten abzudecken. Die Verschreibung darf ausschliesslich durch einen Facharzt in Nephrologie erfolgen.					
KAPRUVIA wird zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Pruritus im Zusammenhang mit chronischen Nierenerkrankungen bei erwachsenen Patienten unter Hämodialyse vergütet, sofern sich allgemeine Massnahmen (Optimierung der Dialyse, Optimierung der Behandlung von Mineral- und Knochenstörungen bei chronischer Nierenerkrankung (CKD-MBD), Anwendung von Emollientien) und andere systemische juckreizstillende Behandlungen als unzureichend wirksam erwiesen haben. Dieser Pruritus muss im Monat vor Beginn der Behandlung mit KAPRUVIA anhaltend gewesen sein und die Patienten müssen einen wöchentlichen WI-NRS-Score von > 4 aufweisen.					
Kontrolle nach 12 Wochen: Damit die Behandlung über 12 Wochen hinaus fortgesetzt werden kann, haben die Patienten eine klinisch relevante Verbesserung aufzuweisen, d. h. eine Verbesserung um mindestens 3 Punkte auf dem WI-NRS-Score im Vergleich zum Ausgangswert, der vor Beginn der Behandlung gemessen wurde.					
Jährliche Kontrolle: 12 Monate nach Beginn der Behandlung und danach alle 12 Monate ist die anhaltende Wirksamkeit der Behandlung anhand des WI-NRS-Scores erneut zu bewerten. Wenn der Wert des WI-NRS-Scores wieder auf einen Wert ≥ 3 Punkte im Vergleich zu dem nach 12 Wochen gemessenen Wert ansteigt, so ist die Behandlung zu stoppen. Die Fortsetzung der Therapie nach dieser jährlichen Kontrolle erfordert eine erneute Kostengutsprache, sofern die anhaltende Wirksamkeit der Therapie bestätigt wird.					
Auf Verlangen müssen dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers folgende Dokumente eingereicht werden: – WI-NRS-Score vor Einleitung der Behandlung – WI-NRS-Score 12 Wochen nach Einleitung der Behandlung – WI-NRS-Score bewertet 12 Monate nach Einleitung der Behandlung und danach alle 12 Monate.					
Pro Patienten und Jahr werden maximal 13 Packungen KAPRUVIA vergütet. Wenn ein Patient weitere Packungen benötigt, muss die ZulassungsinhaberIn diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, rückerstatten. Falls ein Patient mehr als 13 Packungen KAPRUVIA pro Jahr benötigt, erstattet die ZulassungsinhaberIn dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin, 100 % des Fabrikabgabepreises für alle zusätzlich verwendeten Packungen von KAPRUVIA zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21467.01.					
06.03.20		ASS CARDIO ZENTIVA (Acidum acetylsalicylicum)	Helvepharm AG		
	21674	Tabl 100mg Blist 30 Stk Fr. 6.25 (1.85)		68659001	01.01.2024, B
	21674	Tabl 100mg Blist 100 Stk Fr. 14.15 (5.18)		68659002	01.01.2024, B
06.07.12		FERYXA (Ferrum(III) ionisatum)	Vifor (International) Inc.		
	21704	Inj Inf Präp 100mg/2ml 5 Durchstf 2 ml Fr. 177.60 (140.25)		69412001	01.01.2024, B
	21704	Inj Inf Präp 500mg/10ml 5 Durchstf 10 ml Fr. 177.60 (140.25)		69412004	01.01.2024, B
	21704	Inj Inf Präp 500mg/10ml 5 Durchstf 10ml Fr. 822.25 (701.25)		69412003	01.01.2024, B
	21704	Inj Inf Präp 1000mg/20ml Durchstf 20ml Fr. 338.75 (280.50)		69412005	01.01.2024, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.10.10 G		IRFEN (Ibuprofenum)	Mepha Pharma AG		
	21705	Filmtabl 200mg Blist 30 Stk Fr. 5.70 (1.38)		67373007	01.01.2024, B
	21705	Filmtabl 200mg Blist 100 Stk Fr. 9.10 (4.35)		67373008	01.01.2024, B
	21705	Filmtabl 400mg Blist 20 Stk Fr. 5.90 (1.58)		67373009	01.01.2024, B
	21705	Filmtabl 400mg Blist 50 Stk Fr. 8.35 (3.70)		67373010	01.01.2024, B
	21705	Filmtabl 600mg Blist 20 Stk Fr. 6.60 (2.16)		67373011	01.01.2024, B
	21705	Filmtabl 600mg Blist 100 Stk Fr. 18.75 (9.16)		67373012	01.01.2024, B
07.16		ELZONRIS (Tagraxofuspum)	Stemline Therapeutics Switzerland GmbH		
	21579	Inf Konz 1mg/ml Durchstf 1ml Fr. 16912.05 (16243.50)		68797001	01.01.2024, A
<p>Befristete Limitation bis 28.02.2026</p> <p>Die Therapie mit ELZONRIS bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>ELZONRIS (Tagraxofusp) wird vergütet für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit blastischer plasmazytoider dendritischer Zellneoplasie (BPDCN).</p> <p>Die Verschreibung von ELZONRIS darf nur durch einen Facharzt der medizinischen Onkologie, Hämatologie oder Dermatologie mit Erfahrung in der Behandlung der BPDCN erfolgen.</p> <p>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 ELZONRIS 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 ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21579.01.</p>					
07.16.20		ORGOVYX (Relugolixum)	Accord Healthcare AG		
	21661	Filmtabl 120mg Fl 30 Stk Fr. 175.95 (138.82)		69150001	01.01.2024, A
08.08		FLUCELVAX TETRA (Haemagglutininum influenzae)	Medius AG		
	21685	Inj Susp m Nadel 2023/2024 Fertspr 0.5ml Fr. 19.20 (9.58)		67482001	01.01.2024, B
<p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p>					
08.08		INFLUVAC TETRA (Haemagglutininum influenzae)	Mylan Pharma GmbH		
	21151	Inj Susp 2023/2024 Fertspr 0.5ml Fr. 19.20 (9.58)		68087007	01.01.2024, B
<p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.08		ROTARIX LIQUID (Rotavirus humanus (Stamm: RIX4414))	GlaxoSmithKline AG		
	21170	Susp oral Tb 1.5 ml Fr. 61.65 (39.36)		60150004	01.01.2024, B
<p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reisemedizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p>					
11.99		RANIVISIO (Ranibizumabum)	Bioeq AG		
	21695	Inj Lös 2.3 mg/0.23 ml Durchstf 0.23 ml Fr. 654.80 (555.54)		69068001	01.01.2024, 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).</p> <p>RANIVISIO 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.</p> <p>Ausnahmeregelung: Die Ausbildungskliniken A, B und C sind berechtigt, mit niedergelassenen Ophthalmologen zu kooperieren, um eine patientennahe Versorgung zu gewährleisten.</p> <p>Die Kooperation geschieht auf einvernehmlicher Basis zwischen beiden Partnern und gemäss folgenden Bedingungen:</p> <p>a) Die Ausbildungsklinik führt die Erstuntersuchung oder die Bestätigung der Diagnose durch. Dies muss für die Krankenkassen belegt werden.</p> <p>b) Bei Einigung auf die zugelassenen Indikationen (AMD, DME, RVO oder mCNV) darf auch der niedergelassene Arzt den Patienten weiterbehandeln.</p> <p>Die gleichzeitige Behandlung beider Augen eines Patienten bedarf der Bewilligung des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Für die Behandlung mit RANIVISIO ist keine neue Kostengutsprache nötig, wenn in derselben Indikation bereits eine Kostengutsprache für das Referenzpräparat oder ein anderes Biosimilar besteht.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
----------------	-------------	-----------------------------------	-----------------------	---------	--------------

II. Andere Packungen und Dosierungen

01.01.30		KETALGIN (Methadoni hydrochloridum)	Amino AG		
	676	Tabl 10mg 100 Stk Fr. 29.20 (14.70)		14770049	01.01.2024, A
	676	Tabl 10mg 1000 Stk Fr. 157.25 (122.55)		14770050	01.01.2024, A
	676	Tabl 20mg 10 Stk Fr. 8.25 (3.60)		14770051	01.01.2024, A
	676	Tabl 20mg 100 Stk Fr. 49.35 (28.65)		14770052	01.01.2024, A
	676	Tabl 20mg 1000 Stk Fr. 195.10 (155.50)		14770053	01.01.2024, A
	676	Tabl 40mg 10 Stk Fr. 14.30 (5.30)		14770001	01.01.2024, A
	676	Tabl 40mg 100 Stk Fr. 67.20 (44.20)		14770002	01.01.2024, A
	676	Tabl 40mg 1000 Stk Fr. 309.65 (255.20)		14770003	01.01.2024, A

Limitation für Packungen 1000 Stk

Die Gesamtmenge der Packung darf nicht direkt an eine versicherte Person abgegeben werden.

Es wird lediglich die abgegebene Teilmenge, die zur Therapie notwendig ist, vergütet. Der Preis für die verabreichte Teilmenge ist proportional zum Publikumspreis der verwendeten Packung zu berechnen.

06.99		NPLATE (Romiplostimum)	Amgen Switzerland AG		
	21702	Trockensub 125mcg Durchstf 1 Stk Fr. 366.85 (304.95)		69065001	01.01.2024, A

Nplate ist für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit primärer Immunthrombozytopenie (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline).

Nplate ist für die Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit chronischer primärer Immunthrombozytopenie (ITP) indiziert, die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline).

Nplate sollte nur bei Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie eingesetzt werden.

Patienten, die mit der höchsten wöchentlichen Dosis von Nplate (10 mcg/kg) auch nach 4 Wochen eine Thrombozytenzahl von mindestens $20 \times 10^9/L$ nicht erreichen, sollten die Behandlung abbrechen.

07.12		LEQVIO (Inclisiranum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21292	Inj Lös 284mg/1.5ml Fertspr m Nadelschutz 1.5 ml Fr. 2540.20 (2257.79)		67836002	01.01.2024, B

Befristete Limitation bis 31.12.2025

LEQVIO wird vergütet begleitend zu einer Diät und zusätzlich zu einer maximal verträglichen Dosierung einer intensivierten LDL-C senkenden Therapie:

- in der Sekundärprävention bei Patienten nach einem klinisch manifesten atherosklerotisch bedingten, ischämischen kardiovaskulären Ereignis und einem LDL-C Spiegel von $> 1.8 \text{ mmol/L}$.
- Bei Patienten mit heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie und einem LDL-C Spiegel von $> 2.6 \text{ mmol/L}$.

LEQVIO wird vergütet, wenn unter der maximal verträglichen Dosierung einer intensivierten LDL-C senkenden Therapie über mindestens drei Monate, bestehend aus dem Versuch von mindestens zwei verschiedenen Statinen mit oder ohne Ezetimib (oder Ezetimib mit oder ohne weiteren Lipidsenker bei Statin-Unverträglichkeit) obige LDL-C Werte nicht erreicht werden konnten.

Eine Unverträglichkeit gegenüber Statinen gilt als belegt, wenn

- Therapieversuche mit mehreren Statinen zu Myalgien oder
- einem Anstieg der Kreatinin-Kinase auf mindestens das Fünffache des oberen Normwertes führten oder
- wenn durch ein Statin eine schwere Hepatopathie aufgetreten ist.

Diagnose und Erstverordnung sowie regelmässige Kontrollen müssen durch einen Facharzt FMH der Angiologie, Diabetologie / Endokrinologie, Kardiologie, Nephrologie, Neurologie oder durch ausgewiesene Hypercholesterinämie-Experten durchgeführt werden. Die entsprechende Liste mit den Experten ist unter folgender Adresse abrufbar <http://www.bag.admin.ch/sl-ref>

Die Behandlung darf nur fortgesetzt werden, wenn bei einer Kontrolle innerhalb von 1-3 Monaten nach der zweiten Injektion das LDL-C gegenüber dem Ausgangswert unter der maximal intensivierten lipidsenkenden Therapie um mindestens 40 % gesenkt werden konnte oder ein LDL-C Wert von kleiner 1.4 mmol/L erreicht wurde. Bei Patienten, welche vorgängig eine Behandlung mit einem PCSK9-Inhibitor erhalten haben, muss eine Senkung von mindestens 40 % gegenüber dem Ausgangswert unter maximal intensiverter lipidsenkender Therapie vor der Behandlung mit einem PCSK9-Inhibitor oder ein LDL-C Wert von kleiner 1.4 mmol/L erreicht werden.

Die Vergütung in Kombination mit der Anwendung von PCSK9-Inhibitoren ist ausgeschlossen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
----------------	-------------	--------------------------------------	-----------------------	---------	--------------

Die Novartis Pharma Schweiz AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung LEQVIO 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. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kontrollen der Wirtschaftlichkeit nach Art. 56 Abs. 6 KVG müssen diese Rückvergütungen berücksichtigen.

07.12 G		PITAVASTATIN SANDOZ (Pitavastatinum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21461	Filmtabl 1 mg Blist 30 Stk Fr. 40.75 (21.17)		68321007	01.01.2024, B
	21461	Filmtabl 1 mg Blist 90 Stk Fr. 89.40 (63.50)		68321008	01.01.2024, B
	21461	Filmtabl 2 mg Blist 30 Stk Fr. 46.00 (25.76)		68321009	01.01.2024, B
	21461	Filmtabl 2 mg Blist 90 Stk Fr. 105.25 (77.29)		68321010	01.01.2024, B
	21461	Filmtabl 4 mg Blist 30 Stk Fr. 59.35 (37.37)		68321011	01.01.2024, B
	21461	Filmtabl 4 mg Blist 90 Stk Fr. 145.30 (112.14)		68321012	01.01.2024, B

Bei Erwachsenen ab 18 bis und mit 75 Jahren wird eine Behandlung mit Statinen vergütet im Rahmen der Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse sowie im Rahmen der Primärprävention bei Personen mit hohem oder sehr hohem Risiko nach AGLA-Risikokategorie sowie bei Personen mit einem Risiko von über 1 % nach AGLA-Risikokategorie. Eine entsprechend bis und mit 75 Jahren gestartete Statin-Therapie wird auch nach Vollendung des 75. Lebensjahres weiter vergütet.

Bei Personen über 75 Jahren wird eine neu beginnende Statin-Therapie nur vergütet im Rahmen der Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse sowie im Rahmen der Primärprävention bei Personen mit hohem oder sehr hohem Risiko nach AGLA-Risikokategorie.

Pitavastatin Sandoz wird zudem vergütet bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit primärer Hypercholesterinämie, einschliesslich heterozygoter familiärer Hypercholesterinämie, zusammen mit einer unterstützenden Diät, wenn Diät und andere nicht-pharmakologische Massnahmen (z. B. Bewegung und Gewichtsreduktion) keine ausreichende Wirkung erbringen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
01.01.30 G		FENTANYL SANDOZ MAT (Fentanylum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	18614	Matrixpfl 12mcg/h 5 Stk Fr. 18.40 (8.90)		57997002	01.01.2024, A
	18614	Matrixpfl 25mcg/h 5 Stk Fr. 34.95 (16.17)		57997006	01.01.2024, A
	18614	Matrixpfl 50mcg/h 5 Stk Fr. 53.40 (32.25)		57997010	01.01.2024, A
	18614	Matrixpfl 75mcg/h 5 Stk Fr. 69.70 (46.41)		57997014	01.01.2024, A
	18614	Matrixpfl 100mcg/h 5 Stk Fr. 83.90 (58.80)		57997018	01.01.2024, A
01.01.30		SUBOXONE (Buprenorphinum, Naloxonium)	Indivior Schweiz AG		
	18922	Subling Tabl 2/0.5mg 7 Stk Fr. 15.75 (6.59)		58405005	01.01.2024, A
	18922	Subling Tabl 2/0.5mg 28 Stk Fr. 43.50 (23.62)		58405006	01.01.2024, A
	18922	Subling Tabl 8/2mg 7 Stk Fr. 42.80 (23.00)		58405007	01.01.2024, A
	18922	Subling Tabl 8/2mg 28 Stk Fr. 113.75 (84.80)		58405008	01.01.2024, A
01.01.30 0		SUBUTEX (Buprenorphinum)	Indivior Schweiz AG		
	17256	Subling Tabl 8mg 7 Stk Fr. 44.60 (24.58)		54732066	01.01.2024, A
01.03.10 G		ZOLPIDEM AXAPHARM (Zolpidemi tartras (2:1))	Axapharm AG		
	20082	Filmtabl 10mg 10 Stk Fr. 5.95 (1.62)		59209001	01.01.2024, B
	20082	Filmtabl 10mg 30 Stk Fr. 9.65 (4.82)		59209002	01.01.2024, B
01.04.10 G		DIAZEPAM-MEPHA (Diazepamum)	Mepha Pharma AG		
	12593	Tabl 5mg Ds 25 Stk Fr. 6.90 (2.46)		39645003	01.01.2024, B
	12593	Tabl 5mg Ds 100 Stk Fr. 15.95 (6.75)		39645004	01.01.2024, B
	12593	Tabl 10mg Ds 25 Stk Fr. 8.30 (3.65)		39645005	01.01.2024, B
	12593	Tabl 10mg Ds 100 Stk Fr. 19.80 (10.10)		39645006	01.01.2024, B
01.05 G		ARIPIPRAZOL ZENTIVA (Aripiprazolum)	Helvepharm AG		
	20540	Tabl 5mg 28 Stk Fr. 65.40 (42.67)		65611001	01.01.2024, B
	20540	Tabl 10mg 28 Stk Fr. 69.75 (46.46)		65611003	01.01.2024, B
	20540	Tabl 15mg 28 Stk Fr. 75.70 (51.64)		65611005	01.01.2024, B
	20540	Tabl 30mg 28 Stk Fr. 123.10 (92.95)		65611007	01.01.2024, B
01.06 G		AGOMELATIN MYLAN (Agomelatinum)	Mylan Pharma GmbH		
	21249	Filmtabl 25mg Blist 28 Stk Fr. 43.45 (23.58)		68004001	01.01.2024, B
	21249	Filmtabl 25mg Blist 98 Stk Fr. 108.30 (80.06)		68004002	01.01.2024, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
02.04.40 0		DANCOR (Nicorandilum)	Merck (Schweiz) AG		
	16202	Tabl 10 mg 30 Stk Fr. 9.15 (4.38)		51593014	01.01.2024, B
	16202	Tabl 10 mg 60 Stk Fr. 17.10 (7.75)		51593057	01.01.2024, B
	16202	Tabl 20 mg 30 Stk Fr. 16.45 (7.19)		51593030	01.01.2024, B
	16202	Tabl 20 mg 60 Stk Fr. 26.85 (12.69)		51593065	01.01.2024, B
02.08.20		SPORTIUM (Heparinum natricum, Dexpanthenolum, Allantoinum)	Lyron AG		
	17051	Emgel Tb 40 g Fr. 11.70 (6.33)		54714001	01.01.2024, D
	17051	Emgel Tb 100 g Fr. 24.55 (13.31)		54714002	01.01.2024, D
	17575	Salbe 40 g Fr. 11.70 (6.33)		55636001	01.01.2024, D
	17575	Salbe 100 g Fr. 24.55 (13.31)		55636003	01.01.2024, D
	17576	Gel 40 g Fr. 11.70 (6.33)		55637001	01.01.2024, D
	17576	Gel 100 g Fr. 24.55 (13.31)		55637003	01.01.2024, D
04.06		PRIMPERAN (Metoclopramidi hydrochloridum anhydricum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	10674	Inj Lös 10 mg/2ml i. m./i. v. 6 Amp 2 ml Fr. 5.80 (1.48)		31206030	01.01.2024, B
	10674	Inj Lös 10 mg/2ml i. m./i. v. 12 Amp 2 ml Fr. 6.65 (2.22)		31206049	01.01.2024, B
07.07.24		TRIAMJECT (Triamcinoloni hexacetonidum)	Gebro Pharma AG		
	20271	Inj Susp 20 mg/ml Amp 1 Stk Fr. 18.20 (8.71)		62962001	01.01.2024, B
	20271	Inj Susp 20 mg/ml Amp 10 Stk Fr. 116.40 (87.10)		62962002	01.01.2024, B
07.12 G		EZETIMIB-SIMVASTATIN-MEPHA (Simvastatinum, Ezetimibum)	Mepha Pharma AG		
	20762	Tabl 10/10 mg Ds 28 Stk Fr. 26.80 (12.62)		66166001	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/10 mg Ds 98 Stk Fr. 66.95 (44.04)		66166002	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/20 mg Ds 28 Stk Fr. 28.60 (14.22)		66166003	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/20 mg Ds 98 Stk Fr. 73.40 (49.63)		66166004	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/40 mg Ds 28 Stk Fr. 35.40 (16.56)		66166005	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/40 mg Ds 98 Stk Fr. 82.05 (57.17)		66166006	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/80 mg Ds 28 Stk Fr. 39.45 (20.06)		66166007	01.01.2024, B
	20762	Tabl 10/80 mg Ds 98 Stk Fr. 96.95 (70.16)		66166008	01.01.2024, B
07.16.10 G		DOXORUBICIN ACCORD (Doxorubicini hydrochloridum)	Accord Healthcare AG		
	21523	Inj Lös 10 mg/5ml Durchstf 1 Stk Fr. 25.15 (11.20)		68746001	01.01.2024, A
	21523	Inj Lös 20 mg/10ml Durchstf 1 Stk Fr. 42.15 (22.41)		68746002	01.01.2024, A
	21523	Inj Lös 50 mg/25ml Durchstf 1 Stk Fr. 79.95 (55.34)		68746003	01.01.2024, A
	21523	Inj Lös 100 mg/50ml Durchstf 1 Stk Fr. 143.45 (110.68)		68746004	01.01.2024, A
	21523	Inj Lös 200 mg/100ml Durchstf 1 Stk Fr. 270.50 (221.36)		68746005	01.01.2024, A

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
07.16.10 6		PEMETREXED PFIZER (Pemetrexedum)	Pfizer AG		
	21273	Trockensub 100mg Durchstf 1 Stk Fr. 114.10 (85.10)		68101001	01.01.2024, A
	21273	Trockensub 500mg Durchstf 1 Stk Fr. 504.85 (425.50)		68101002	01.01.2024, A
08.03 0		REYATAZ (Atazanavirum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	18048	Kaps 200mg 60 Stk Fr. 467.60 (393.02)		56288005	01.01.2024, A
	18048	Kaps 300mg 30 Stk Fr. 467.60 (393.02)		56288009	01.01.2024, A
10.04		NUTRAPLUS (Ureum)	Galderma SA		
	14572	Lot Fl 200ml Fr. 11.30 (6.11)		45188027	01.01.2024, D
10.07		EXCIPIAL KERASAL (Acidum salicylicum, Ureum)	Galderma SA		
	13074	Salbe Tb 50g Fr. 9.40 (5.10)		40841001	01.01.2024, D
11.99		JETREA (Ocriplasminum)	mmpharm GmbH		
	20984	Inj Lös 0.375mg/0.3ml Durchstf 0.3ml Fr. 3341.85 (3020.36)		66337001	01.01.2024, 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					
MINJUVI Trockensub 200mg Durchstf 1 Stk	Incyte Biosciences International Sàrl	071610	21401	816.30	696.07
IV.b. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen					
AMGEVITA Inj Lös 20mg/0.4ml Fertspr Fertspr 1 Stk	Amgen Switzerland AG	071500	20992	229.65	185.55
Inj Lös 40mg/0.8ml Fertspr Fertspr 1 Stk			20992	442.85	371.10
Inj Lös 40mg/0.8ml Fertspr Fertspr 2 Stk			20992	869.30	742.20
Inj Lös 40mg/0.8ml Fertigpen Fertpen 1 Stk			21009	442.85	371.10
Inj Lös 40mg/0.8ml Fertigpen Fertpen 2 Stk			21009	869.30	742.20
HEPAGEL Gel 50g	Spirig HealthCare AG	020820	12143	10.15	5.50
Gel 100g			12143	18.05	9.77
HIRUDOID Creme 3mg/g 40g	Medinova AG	020820	5087	7.85	4.24
Creme 3mg/g 100g			5087	15.70	8.50
Gel 3mg/g Tb 40g			5088	7.85	4.24
Gel 3mg/g Tb 100g			5088	15.70	8.50
IV.c. Wechsel der Abgabekategorie					
CETIRIZIN ZENTIVA Filmtabl 10mg Blist 30 Stk	Helvepharm AG	071310	18044	19.60	10.60
Filmtabl 10mg Blist 30 Stk (alt)			18044	19.60	10.60
Filmtabl 10mg Blist 50 Stk (alt)			18044	27.35	14.80
Filmtabl 10mg Blist 50 Stk			18044	27.35	14.80
IV.d. Freiwillige Preissenkung					
AMBIFUL Inj Lös 250mg/5ml Fertspr 2 Stk	Curatis AG	071620	21217	500.55	421.32
AVASTIN Inf Konz 100mg/4ml Vial 4ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	18082	342.00	283.32
Inf Konz 400mg/16ml Vial 16ml			18082	1224.25	1059.11
AZITHROMYCIN-MEPHA Susp 200mg/5ml 30ml	Mepha Pharma AG	080160	18707	18.45	8.93
BELOC ZOK 25 Ret Tabl 25mg 30 Stk	Recordati AG	020300	16049	6.80	2.33
Ret Tabl 25mg 100 Stk			16049	15.90	6.70
BELOC ZOK 50 Ret Tabl 50mg 30 Stk	Recordati AG	020300	16049	8.50	3.83
Ret Tabl 50mg 100 Stk			16049	25.60	11.58
BELOC ZOK 100 Ret Tabl 100mg 30 Stk	Recordati AG	020300	16049	15.55	6.38
Ret Tabl 100mg 100 Stk			16049	37.40	18.25
BELOC ZOK 200 Ret Tabl 200mg 30 Stk	Recordati AG	020300	16049	17.40	8.00
Ret Tabl 200mg 100 Stk			16049	42.85	23.00

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
CANDESARTAN HCT ZENTIVA Tabl 32/12.5mg Blist 28 Stk Tabl 32/12.5mg Blist 98 Stk Tabl 32/25 mg Blist 28 Stk Tabl 32/25 mg Blist 98 Stk	Helvepharm AG	020720	19966 19966 19966 19966	24.95 59.35 24.95 59.35	11.01 37.38 11.01 37.38
CELLCEPT (PI) Kaps 250mg Blist 100 Stk Kaps 250mg Blist 300 Stk Filmtabl 500mg Blist 50 Stk Filmtabl 500mg Blist 150 Stk	APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG	071500	21030 21030 21030 21030	110.50 298.65 102.55 274.80	81.88 245.59 74.96 224.86
CO-AMOXICILLIN ZENTIVA Filmtabl 1000 mg Blist 12 Stk Filmtabl 1000 mg Blist 20 Stk	Helvepharm AG	080193	21075 21075	27.85 39.60	13.51 20.17
COVERSUM N Filmtabl 5 mg 30 Stk Filmtabl 5 mg 90 Stk Filmtabl 10 mg 30 Stk Filmtabl 10 mg 90 Stk	Servier (Suisse) SA	020710	18462 18462 18462 18462	17.25 40.90 18.75 45.10	7.88 21.31 9.16 24.94
DIAMICRON MR Tabl 60 mg 30 Stk Tabl 60 mg 90 Stk	Servier (Suisse) SA	070620	17707 17707	17.75 40.75	8.30 21.17
FLUDEX SR Tabl 1.5mg 30 Stk Tabl 1.5mg 90 Stk	Servier (Suisse) SA	020710	17046 17046	7.65 17.35	3.08 7.97
FLUIMUCIL 600 Brausetabl 600 mg Erw citron 10 Stk Brausetabl 600 mg Erw citron 30 Stk Brausetabl 600 mg Erw citron 100 Stk	Zambon Switzerland Ltd	030200	14721 14721 14721	6.15 17.05 41.50	3.33 7.70 21.81
FULVESTRANT ZENTIVA Inj Lös 250 mg/5ml 2 Fertspr 5 ml	Helvepharm AG	071620	21270	500.50	421.27
HUMIRA Inj Lös 20 mg/0.2 ml 2 Fertspr 0.2 ml Inj Lös 80 mg/0.8 ml Fertspr 0.8 ml Inj Lös 80 mg/0.8 ml vorgef Injektor 0.8 ml	AbbVie AG	071500	17903 17903 18538	480.35 944.30 944.30	403.73 807.48 807.48
INHIXA Inj Lös 20 mg/0.2 ml 10 Fertspr 0.2 ml Inj Lös 20 mg/0.2 ml 50 Fertspr 0.2 ml Inj Lös 40 mg/0.4 ml 2 Fertspr 0.4 ml Inj Lös 40 mg/0.4 ml 10 Fertspr 0.4 ml Inj Lös 40 mg/0.4 ml 50 Fertspr 0.4 ml Inj Lös 60 mg/0.6 ml 10 Fertspr 0.6 ml Inj Lös 80 mg/0.8 ml 10 Fertspr 0.8 ml Inj Lös 100 mg/ml 10 Fertspr 1 ml Inj Lös 120 mg/0.8 ml 10 Fertspr 0.8 ml Inj Lös 150 mg/ml 10 Fertspr 1 ml	Viatrix Pharma GmbH	060330	21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094 21094	36.75 118.05 15.75 54.45 206.55 66.05 87.30 105.00 114.20 136.05	17.69 88.45 6.58 33.09 165.45 43.20 61.70 77.10 85.10 104.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LACOSAMID-MEPHA	Mepha Pharma AG	010710			
Lactab 50 mg Blist 14 Stk			21421	14.40	5.41
Lactab 100 mg Blist 14 Stk			21421	20.55	10.76
Lactab 100 mg Blist 56 Stk			21421	63.05	40.60
Lactab 100 mg Blist 168 Stk			21421	152.65	118.57
Lactab 150 mg Blist 14 Stk			21421	34.50	15.75
Lactab 150 mg Blist 56 Stk			21421	85.30	59.96
Lactab 150 mg Blist 168 Stk			21421	217.90	175.35
Lactab 200 mg Blist 14 Stk			21421	40.55	21.02
Lactab 200 mg Blist 56 Stk			21421	108.25	79.93
Lactab 200 mg Blist 168 Stk			21421	285.10	233.83
LIVAZO	Recordati AG	071200			
Filmtabl 1 mg 30 Stk			19952	40.75	21.17
Filmtabl 1 mg 90 Stk			19952	89.40	63.50
Filmtabl 2 mg 30 Stk			19952	46.00	25.76
Filmtabl 2 mg 90 Stk			19952	105.25	77.30
Filmtabl 4 mg 30 Stk			19952	59.35	37.38
Filmtabl 4 mg 90 Stk			19952	145.30	112.14
MABTHERA	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Inf Konz 100 mg/10 ml 2 Amp 10 ml			17079	554.95	468.65
Inf Konz 500 mg/50 ml Amp 50 ml			17079	1343.40	1167.63
MABTHERA SUBKUTAN	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Inj Lös 1400 mg/11.7 ml s.c. Durchstf 1 Stk			20602	1726.75	1516.83
Inj Lös 1600 mg/13.4 ml s.c. Durchstf 1 Stk			20602	2283.30	2023.78
NASONEX DOSIER NASENSPRAY	Organon GmbH	120230			
Nasenspray 50 mcg 140 Dos			17019	18.00	8.50
NEUPOGEN AMGEN	Amgen Switzerland AG	060730			
Inj Lös 30 Mio E/ml Vial 5 Stk			16142	526.45	443.86
Inj Lös 30 Mio E/0.5 ml Fertspr 5 Stk			16142	526.45	443.86
Inj Lös 48 Mio E/0.5 ml Fertspr 5 Stk			16142	734.35	624.78
PLAVIX	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	060320			
Tabl 75 mg 28 Stk			17272	41.60	21.93
Tabl 75 mg 84 Stk			17272	93.70	67.24
PROGRAF (PI)	APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG	071500			
Kaps 0.5 mg 60 Stk			20810	104.05	76.28
Kaps 1 mg 60 Stk			20810	146.00	112.76
Kaps 5 mg 60 Stk			20810	604.65	511.88
REMICADE	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071500			
Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk			17463	620.15	525.40
REVATIO	Viatrix Pharma GmbH	020710			
Filmtabl 20 mg 90 Stk			18371	552.40	466.45
TORASEMID ZENTIVA	Helvepharm AG	050100			
Tabl 5 mg 20 Stk			18526	6.30	1.91
Tabl 5 mg 100 Stk			18526	16.85	7.52
Tabl 10 mg 20 Stk			18526	7.25	2.74
Tabl 10 mg 100 Stk			18526	28.10	13.72
TRETINAC	Recordati AG	100200			
Kaps 5 mg 30 Stk			17826	15.70	6.51
Kaps 5 mg 100 Stk			17826	38.55	19.25

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
TRIMIPRAMIN SANDOZ Tabl 100 mg 20 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	010600	18000	14.60	5.56
VALSARTAN ZENTIVA Filmtabl 80 mg 28 Stk	Helvepharm AG	020710	19748	15.80	6.60
Filmtabl 80 mg 98 Stk			19748	53.20	32.01
Filmtabl 160 mg 28 Stk			19748	18.85	9.24
Filmtabl 160 mg 98 Stk			19748	64.80	42.11
VISANNE (PI) Tabl 2 mg 2 Blist 14 Stk	APS-Arzneimittel-Parallelimport- Service AG	099900	21607	66.30	43.43
Tabl 2 mg 6 Blist 14 Stk			21607	143.65	110.73
XALACOM Gtt Opht 2.5 ml	Viartis Pharma GmbH	110900	17712	28.00	13.66
Gtt Opht 3 × 2.5 ml			17712	62.55	40.15
XALATAN Gtt Opht 2.5 ml	Viartis Pharma GmbH	110900	16851	20.50	10.70
Gtt Opht 3 × 2.5 ml			16851	52.65	31.55
ZANIDIP Filmtabl 10 mg 28 Stk	Recordati AG	020610	18135	17.45	8.04
Filmtabl 10 mg 98 Stk			18135	41.80	22.10
Filmtabl 20 mg 28 Stk			18135	27.95	13.61
Filmtabl 20 mg 98 Stk			18135	58.05	36.25
IV.e. Normale Preismutation					
BLINCYTO Trockensub Durchstf 1 Stk	Amgen Switzerland AG	071600	20662	2589.15	2302.39
EVRYSDI Plv 0.75 mg/ml f Lös m 5 Dosierspr Fl 80 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	019900	21253	8409.80	7956.67
MENVEO Trockensub c Solv Durchstf 1 Stk	GlaxoSmithKline AG	080800	19973	52.85	31.69
OFEV Kaps 100 mg 60 Stk	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	039900	20362	2404.10	2133.83
Kaps 150 mg 60 Stk			20362	2404.10	2133.83
TAGRISO Tabl 40 mg 30 Stk	AstraZeneca AG	071610	20518	5573.85	5192.59
Tabl 80 mg 30 Stk			20518	5573.85	5192.59
VAXNEUVANCE Inj Susp Fertspr 0.5 ml	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800	21514	83.95	58.77
XOFIGO Inj Lös 1100 kBq Ra-223 /ml Vial 6 ml	Bayer (Schweiz) AG	170200	20252	5215.25	4843.09
ZOLGENSMA Inf Lös 2 × 10e13 Vektorgenome/ml Set 1 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	019900	21456	1844775.55	1797786.87

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
V. Limitations-/Indikationsänderung					
AVASTIN	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Inf Konz 100 mg/4 ml Vial 4 ml			18082	342.00	283.32
Inf Konz 400 mg/16 ml Vial 16 ml			18082	1224.25	1059.11

Limitation alt

Nierenzellkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Erstlinientherapie bei nephrektomierten Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom in Kombination mit Interferon alfa-2a. Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 0.56 pro mg Avastin zurück. Avastin wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Abwicklung der Rückvergütung:

- Der Leistungserbringer holt beim Krankenversicherer eine Kostengutsprache nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes ein. Dem Vertrauensarzt werden Diagnose, Gewicht des Patienten und die Dosierung bekanntgegeben.
- Der Krankenversicherer bestätigt dem Leistungserbringer die Kostengutsprache.
- Der Leistungserbringer stellt dem Krankversicherer die Rechnungen während der ganzen Therapiedauer über die vollen Medikamentenkosten.
- Der Krankenversicherer bezahlt dem Leistungserbringer den vollen Rechnungsbetrag. Im tiers garant vergütet der Krankenversicherer dem Versicherten dementsprechend die vollen Medikamentenkosten. Der Krankenversicherer erhebt eine allfällige Kostenbeteiligung einzig auf dem Betrag nach Rückvergütung. Der versicherten Person entstehen keine weiteren Kosten.
- Den Rückvergütungsbetrag pro mg stellt der Versicherer der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer Avastin-Behandlung zum Wechsel des behandelnden Leistungserbringers, so hat der jeweils nachbehandelnde Leistungserbringer eine erneute Kostengutsprache einzufordern.
- Wechselt der Versicherungsnehmer den Versicherer, kann der vertrauensärztliche Dienst die Daten zur laufenden Behandlung beim vormaligen Versicherer nachfragen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18082.03.

Mammakarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Erstlinientherapie von Patientinnen mit HER2-negativem, lokal rezidivierendem oder metastasiertem Mammakarzinom in Kombination mit Paclitaxel. Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 0.39 pro mg Avastin zurück. Avastin wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Abwicklung der Rückvergütung:

- Der Leistungserbringer holt beim Krankenversicherer eine Kostengutsprache nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes ein. Dem Vertrauensarzt werden Diagnose, Gewicht des Patienten und die Dosierung bekanntgegeben.
- Der Krankenversicherer bestätigt dem Leistungserbringer die Kostengutsprache.
- Der Leistungserbringer stellt dem Krankversicherer die Rechnungen während der ganzen Therapiedauer über die vollen Medikamentenkosten.
- Der Krankenversicherer bezahlt dem Leistungserbringer den vollen Rechnungsbetrag. Im tiers garant vergütet der Krankenversicherer dem Versicherten dementsprechend die vollen Medikamentenkosten. Der Krankenversicherer erhebt eine allfällige Kostenbeteiligung einzig auf dem Betrag nach Rückvergütung. Der versicherten Person entstehen keine weiteren Kosten.
- Den Rückvergütungsbetrag pro mg stellt der Versicherer der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer Avastin-Behandlung zum Wechsel des behandelnden Leistungserbringers, so hat der jeweils nachbehandelnde Leistungserbringer eine erneute Kostengutsprache einzufordern.
- Wechselt der Versicherungsnehmer den Versicherer, kann der vertrauensärztliche Dienst die Daten zur laufenden Behandlung beim vormaligen Versicherer nachfragen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18082.04.

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

Limitation neu

Nierenzellkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Erstlinientherapie bei nephrektomierten Patienten mit fortgeschrittenem und/oder metastasiertem Nierenzellkarzinom in Kombination mit Interferon alfa-2a. Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 0.50 pro mg Avastin zurück. Avastin wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Abwicklung der Rückvergütung:

- Der Leistungserbringer holt beim Krankenversicherer eine Kostengutsprache nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes ein. Dem Vertrauensarzt werden Diagnose, Gewicht des Patienten und die Dosierung bekanntgegeben.
- Der Krankenversicherer bestätigt dem Leistungserbringer die Kostengutsprache.
- Der Leistungserbringer stellt dem Krankversicherer die Rechnungen während der ganzen Therapiedauer über die vollen Medikamentenkosten.
- Der Krankenversicherer bezahlt dem Leistungserbringer den vollen Rechnungsbetrag. Im tiers garant vergütet der Krankenversicherer dem Versicherten dementsprechend die vollen Medikamentenkosten. Der Krankenversicherer erhebt eine allfällige Kostenbeteiligung einzig auf dem Betrag nach Rückvergütung. Der versicherten Person entstehen keine weiteren Kosten.
- Den Rückvergütungsbetrag pro mg stellt der Versicherer der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer Avastin-Behandlung zum Wechsel des behandelnden Leistungserbringers, so hat der jeweils nachbehandelnde Leistungserbringer eine erneute Kostengutsprache einzufordern.
- Wechselt der Versicherungsnehmer den Versicherer, kann der vertrauensärztliche Dienst die Daten zur laufenden Behandlung beim vormaligen Versicherer nachfragen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18082.03.

Mammakarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Erstlinientherapie von Patientinnen mit HER2-negativem, lokal rezidivierendem oder metastasiertem Mammakarzinom in Kombination mit Paclitaxel. Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 0.38 pro mg Avastin zurück. Avastin wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Abwicklung der Rückvergütung:

- Der Leistungserbringer holt beim Krankenversicherer eine Kostengutsprache nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes ein. Dem Vertrauensarzt werden Diagnose, Gewicht des Patienten und die Dosierung bekanntgegeben.
- Der Krankenversicherer bestätigt dem Leistungserbringer die Kostengutsprache.
- Der Leistungserbringer stellt dem Krankversicherer die Rechnungen während der ganzen Therapiedauer über die vollen Medikamentenkosten.
- Der Krankenversicherer bezahlt dem Leistungserbringer den vollen Rechnungsbetrag. Im tiers garant vergütet der Krankenversicherer dem Versicherten dementsprechend die vollen Medikamentenkosten. Der Krankenversicherer erhebt eine allfällige Kostenbeteiligung einzig auf dem Betrag nach Rückvergütung. Der versicherten Person entstehen keine weiteren Kosten.
- Den Rückvergütungsbetrag pro mg stellt der Versicherer der Firma Roche Pharma (Schweiz) AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer Avastin-Behandlung zum Wechsel des behandelnden Leistungserbringers, so hat der jeweils nachbehandelnde Leistungserbringer eine erneute Kostengutsprache einzufordern.
- Wechselt der Versicherungsnehmer den Versicherer, kann der vertrauensärztliche Dienst die Daten zur laufenden Behandlung beim vormaligen Versicherer nachfragen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18082.04.

BLINCYTO	Amgen Switzerland AG	071600			
Trockensub Durchstf 1 Stk			20662	2589.15	2302.39

Limitation alt

Befristete Limitation bis 31.12.2023

BLINCYTO wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-negativen B-Vorläufer-ALL (akute lymphoblastische Leukämie).

BLINCYTO wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Philadelphia-Chromosom-negativen B-Vorläufer-ALL in kompletter Remission mit MRD (minimal residual disease) $\geq 0.1\%$.

BLINCYTO wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-positiven B-Vorläufer-ALL mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber vorherigen Therapien, einschliesslich Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs).

BLINCYTO wird nur vergütet, wenn die erforderlichen Daten im Rahmen der Beobachtungsstudie 20150136 (NCT03117621) erfasst werden (Einschluss neuer Patienten in die Beobachtungsstudie bis ca. März 2021).

Eine Behandlung mit BLINCYTO soll an spezialisierten hämatologischen Zentren erfolgen, welche die Infrastruktur, die Fachkenntnisse und die Erfahrung im Management von ALL-Patienten aufweisen. BLINCYTO kann über 5 Zyklen eingesetzt werden, wird jedoch maximal für 2 Zyklen vergütet. Muss BLINCYTO > 2 Zyklen eingesetzt werden vergütet die AMGEN Switzerland AG im Rahmen einer Behandlung mit BLINCYTO nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, ab der 52. Packung BLINCYTO den Fabrikabgabepreis. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<p>Limitation neu</p> <p>Befristete Limitation bis 31.12.2026</p> <p>BLINCYTO wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-negativen B-Vorläufer-ALL (akute lymphoblastische Leukämie). Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20662.01</p> <p>Befristete Limitation bis 31.12.2026</p> <p>BLINCYTO wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Philadelphia-Chromosom-negativen B-Vorläufer-ALL in kompletter Remission mit MRD (minimal residual disease) $\geq 0.1\%$. Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20662.02.</p> <p>Befristete Limitation bis 31.12.2026</p> <p>BLINCYTO wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer rezidivierenden oder refraktären Philadelphia-Chromosom-positiven B-Vorläufer-ALL mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber vorherigen Therapien, einschliesslich Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKIs). Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20662.03</p> <p>Eine Behandlung mit BLINCYTO soll an spezialisierten hämatologischen Zentren erfolgen, welche die Infrastruktur, die Fachkenntnisse und die Erfahrung im Management von ALL-Patienten aufweisen. BLINCYTO kann für 5 Zyklen eingesetzt werden, wird jedoch maximal für 2 Zyklen vergütet. Muss BLINCYTO > 2 Zyklen eingesetzt werden vergütet die AMGEN Switzerland AG im Rahmen einer Behandlung mit BLINCYTO nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, ab der 52. Packung BLINCYTO den Fabrikabgabepreis. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.</p>					
DARZALEX	Janssen-Cilag AG	071610			
Inf Konz 100 mg/5 ml Durchstf 5 ml			20589	492.20	414.06
Inf Konz 400 mg/20 ml Durchstf 20 ml			20589	1851.90	1630.81

Limitation alt

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Monotherapie

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Nur als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich > 1 Proteasomen-Inhibitors (PI) und > 1 immunmodulatorischen Wirkstoffs (IMiD) und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber > 1 PI und IMiD doppel-refraktär waren und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden.

Die Kostengutsprache gilt zunächst für 4 Wochen und wird vom Krankenversicherer nur dann verlängert werden, wenn der behandelnde Arzt dem Krankenversicherer nach 4 Wochen meldet, dass die Therapie fortgesetzt wird. In diesem Fall ist die Verlängerung der Kostengutsprache ohne Einforderung weiterer Unterlagen zu gewähren. Wird die Therapie nach 4 Wochen nicht fortgesetzt, vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, die Kosten für die bis zu diesem Zeitpunkt abgegebenen Packungen bzw. Mengen von Darzalex zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.01

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Daratumumab wird vergütet in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung Darzalex einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.02

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

Limitation neu

Befristete Limitation bis 30.04.2024

Monotherapie

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Nur als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre erwachsene Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich > 1 Proteasomen-Inhibitoren (PI) und > 1 immunmodulatorischen Wirkstoffs (IMiD) und noch nie mit einem CD38 Antikörper behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre erwachsene Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber > 1 PI und > 1 IMiD doppel-refraktär waren und noch nie mit einem CD38 Antikörper behandelt wurden.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Kostengutsprache gilt zunächst für 4 Wochen und wird vom Krankenversicherer nur dann verlängert werden, wenn der behandelnde Arzt dem Krankenversicherer nach 4 Wochen meldet, dass die Therapie fortgesetzt wird. In diesem Fall ist die Verlängerung der Kostengutsprache ohne Einforderung weiterer Unterlagen zu gewähren. Wird die Therapie nach 4 Wochen nicht fortgesetzt, vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war, die Kosten für die bis zu diesem Zeitpunkt abgegebenen Packungen bzw. Mengen von DARZALEX zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.01

Befristete Limitation befristet 30.04.2024

DARZALEX in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. DARZALEX wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises 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.

Eine Vergütung von DARZALEX kann nur mit einem Lenalidomid Kombinationspartner erfolgen, dessen Limitation die vorliegende Kombinationstherapie explizit aufführt. In der Limitierung des Lenalidomid-Kombinationspartners ist festgehalten, ob für das Lenalidomid-Präparat ebenfalls Rückerstattungen einzufordern sind.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.02

DARZALEX SC	Janssen-Cilag AG	071610			
Inf Lös 1800 mg/15 ml Durchstf 15 ml			21150	5223.20	4850.86

Limitation alt

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Monotherapie

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Nur als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich > 1 Proteasomen-Inhibitoren (PI) und > 1 immunmodulatorischen Wirkstoffs (IMiD) und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber > 1 PI und IMiD doppel-refraktär waren und noch nie mit DARZALEX behandelt wurden.

Die Kostengutsprache gilt zunächst für 4 Wochen und wird vom Krankenversicherer nur dann verlängert werden, wenn der behandelnde Arzt dem Krankenversicherer nach 4 Wochen meldet, dass die Therapie fortgesetzt wird. In diesem Fall ist die Verlängerung der Kostengutsprache ohne Einforderung weiterer Unterlagen zu gewähren. Wird die Therapie nach 4 Wochen nicht fortgesetzt, vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war, die Kosten für die bis zu diesem Zeitpunkt abgegebenen Packungen bzw. Mengen von Darzalex zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.01

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Daratumumab wird vergütet in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung Darzalex einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.02

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

Limitation neu

Befristete Limitation bis 30.04.2024

Monotherapie

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Nur als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre erwachsene Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms, bei Patienten die mindestens 3 frühere Therapielinien erhalten haben, einschliesslich > 1 Proteasomen-Inhibitors (PI) und > 1 immunmodulatorischen Wirkstoffs (IMiD) und noch nie mit einem CD38 Antikörper behandelt wurden oder als Monotherapie zur Behandlung von auf die letzte Therapie refraktäre erwachsene Patienten in der vierten Linie des Multiplen Myeloms bei Patienten, die gegenüber > 1 PI und > 1 IMiD doppel-refraktär waren und noch nie mit einem CD38 Antikörper behandelt wurden.

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Kostengutsprache gilt zunächst für 4 Wochen und wird vom Krankenversicherer nur dann verlängert werden, wenn der behandelnde Arzt dem Krankenversicherer nach 4 Wochen meldet, dass die Therapie fortgesetzt wird. In diesem Fall ist die Verlängerung der Kostengutsprache ohne Einforderung weiterer Unterlagen zu gewährleisten. Wird die Therapie nach 4 Wochen nicht fortgesetzt, vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war, die Kosten für die bis zu diesem Zeitpunkt abgegebenen Packungen bzw. Mengen von DARZALEX SC zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21150.01

Befristete Limitation bis 30.04.2024

DARZALEX SC in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX SC wird vergütet in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. DARZALEX SC wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Die Janssen-Cilag AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung DARZALEX SC einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises 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.

Eine Vergütung von DARZALEX SC kann nur mit einem Lenalidomid Kombinationspartner erfolgen, dessen Limitation die vorliegende Kombinationstherapie explizit auführt. In der Limitierung des Lenalidomid-Kombinationspartners ist festgehalten, ob für das Lenalidomid-Präparat ebenfalls Rückerstattungen einzufordern sind.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21150.02

EVRYSDI	Roche Pharma (Schweiz) AG	019900			
Plv 0.75 mg/ml f Lös m 5 Dosierspr Fl 80 ml			21253	8409.80	7956.67

Limitation alt

Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab 20 Jahren mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III) nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Für Patienten ab 2 Monaten bis zum vollendeten 20. Altersjahr (SMA Typ I bis III) zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) gilt die Kostenübernahme von EVRYSDI durch die IV, nach Kostengutsprache durch die IV-Stelle nach vorgängiger Konsultation des regionalärztlichen Dienstes (RAD).

Patienten mit Dokumentierung von homozygoter Deletion, homozygoter Mutation oder komplexer Heterozygotie (z. B. Deletion von SMN1 exon 7 [Allel 1] und Mutation von SMN1 [Allel 2] mit mindestens 2 Kopien des SMN2 Gens).

Bei SMA-Typ I (infantile Form):

- SMN2-Kopien ≥ 2 .
- Beginn der Symptome und der klinischen Zeichen ≤ 6 Monate (180 Tage).

Bei SMA mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III):

- SMN2-Kopien ≥ 2 .
- Beginn der Symptome > 6 Monaten.

EVRYSDI darf nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z. B. www.fsrm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie haben.

Es werden pro Behandlungsjahr maximal 33 Packungen EVRYSDI vergütet.

Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, die erforderlichen Daten laufend im Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen Swiss-Reg-NMD (<https://www.swiss-reg-nmd.ch/>) zu erfassen.

Alle mit EVRYSDI behandelten Patienten werden vom behandelnden Facharzt für Neurologie im spezialisierten Zentrum regelmässig nach den Beurteilungsparametern bzw. nach dem Ansprechen auf das Präparat untersucht, dabei werden dem Alter und motorischen Fähigkeiten entsprechend Assessments durchgeführt und im Register erfasst. Je nach Krankheitsstadium werden der 6MWT, der HFMSE, der RULM, der HFMS, der CHOP-INTEND und die Lungenfunktion (VC, FEV1) in der Regel alle 4 bzw. 6 Monate erfasst und im Register nachgeführt.

Die Untersuchungen erfolgen bei Behandlungsbeginn und danach in folgenden Abständen:

- Für Patienten unter 6 Jahren: alle 4 Monate
- Für Patienten, die älter als 6 Jahre sind: alle 6 Monate
- Während der ersten 2 Jahren der Behandlung für alle Patienten: alle 4 Monate.

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

Ein spezifischer Antrag für Verlängerung der Behandlung nach 12 Monaten ist vom behandelnden Arzt zu erstellen und dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers bzw. der IV-Stelle erneut vorzulegen.

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0 und IV sowie präsymptomatische Patienten und alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind;
- Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben;
- EVRYSDI darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. EVRYSDI darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkenden medikamentösen Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden.

Die Therapie ist abzubrechen bei:

- Patienten, die unter der Therapie mit EVRYSDI neu eine Dauerbeatmung benötigen (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die unter der Therapie mit EVRYSDI die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben, bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen gemäss einem der unten genannten motorischen Scores;
- Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion in 2 unterschiedlichen motorischen Scores [Ausnahme CHOP-INTEND als einziges Kriterium bei schwer beeinträchtigten Patienten], bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:
 - Gehfähige Patienten: 6MWT (Reduktion von > 10% gegenüber Messung Zeitpunkt Therapiestart mit EVRYSDI) und HFMSE (>3 Punkte)
 - Nicht gehfähige Patienten: RULM und HFMS (je >3 Punkte)
 - Schwer beeinträchtigte Patienten: CHOP-INTEND (>4 Punkte)

*CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders; 6MWT = Six-Minute Walk Test; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module; HFMS = Hammersmith Functional Motor Scale.

- Nichteinhaltung des Behandlungsplans.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer resp. an die Invalidenversicherung, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung EVRYSDI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Limitation neu

Befristete Limitation bis 31.01.2027

EVRYSDI darf nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z.B. www.fsrmm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie haben.

Alle mit EVRYSDI behandelten Patienten werden vom behandelnden Facharzt für Neurologie im spezialisierten Zentrum regelmässig nach den Beurteilungsparametern bzw. nach dem Ansprechen auf das Präparat untersucht, dabei werden dem Alter und motorischen Fähigkeiten entsprechend Assessments durchgeführt. Je nach Krankheitsstadium werden der 6MWT, der HFMSE, der RULM, der HFMS, der CHOP-INTEND und die Lungenfunktion (VC, FEV1) erfasst.

Die Untersuchungen erfolgen bei Behandlungsbeginn und danach in folgenden Abständen:

- Während der ersten 2 Jahren der Behandlung für alle Patienten: alle 4 Monate.
- Für Patienten unter 6 Jahren: alle 4 Monate
- Für Patienten, die älter als 6 Jahre sind: alle 6 Monate

Ein spezifischer Antrag für Verlängerung der Behandlung nach 12 Monaten ist vom behandelnden Arzt zu erstellen und dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers erneut vorzulegen.

Es werden pro Behandlungsjahr maximal 33 Packungen EVRYSDI vergütet.

Kriterien für die Vergütung bei Patienten bis zum vollendeten 20. Lebensjahr (Vergütung durch die IV)

Nach Kostengutsprache durch die IV-Stelle nach vorgängiger Konsultation des regionalärztlichen Dienstes (RAD). Ein spezifischer Antrag für Verlängerung der Behandlung nach 12 Monaten ist vom behandelnden Arzt zu erstellen und der IV-Stelle erneut vorzulegen.

Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei pädiatrischen Patienten mit Diagnosestellung vor dem 20. Geburtstag.

Dokumentierung von homozygoter Deletion, homozygoter Mutation oder komplexer Heterozygotie (z.B. Deletion von SMN1 exon 7 [Allel 1] und Mutation von SMN1 [Allel 2]) mit mindestens 2 Kopien des SMN2 Gens.

Bei präsymptomatischen Patienten:

- SMN2-Kopien \geq 2.

Bei SMA-Typ I (infantile Form):

- SMN2-Kopien \geq 2.
- Beginn der Symptome und der klinischen Zeichen \leq 6 Monate (180 Tage).

Bei SMA mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III):

- SMN2-Kopien \geq 2.
- Beginn der Symptome > 6 Monaten.

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

Ausgeschlossen sind:

- SMA-Typ 0 und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind;
- EVRYSDI darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Genterapie angewendet werden. EVRYSDI darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkenden medikamentösen Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden.

Die Therapie ist abzubrechen bei:

- Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion, bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:
 - Reduktion von mehr als 2 auf der Skala für horizontales Treten oder 1 auf anderen HINE-Scores ohne freiwilligen Griff;
 - Rückgang von mehr als 4 Punkten auf der der Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders scale (CHOP-INTEND);
 - Rückgang von mehr als 3 Punkten auf der Revised Hammersmith-Skala (HFMSE).
- Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen;
- Nichteinhaltung des Behandlungsplans

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet der Invalidenversicherung (resp. subsidiär der Krankenkasse i.S. Art. 27 KVG), auf deren erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung EVRYSDI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin gibt der Invalidenversicherung die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kriterien für die Vergütung bei Patienten ab dem 21. Lebensjahr (Vergütung durch die OKP)

Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III) nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Ein spezifischer Antrag für Verlängerung der Behandlung nach 12 Monaten ist vom behandelnden Arzt zu erstellen und dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers erneut vorzulegen.

Patienten mit Dokumentierung von homozygoter Deletion, homozygoter Mutation oder komplexer Heterozygotie (z.B. Deletion von SMN1 exon 7 [Allel 1] und Mutation von SMN1 [Allel 2]) mit mindestens 2 Kopien des SMN2 Gens.

Bei SMA mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III):

- SMN2-Kopien \geq 2.
- Beginn der Symptome > 6 Monaten.

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0 und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind;
- Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben (ausgenommen sind Patienten, die bereits vor dem 21. Lebensjahr mit der Therapie begonnen haben und von der IV übertreten);
- EVRYSDI darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Genterapie angewendet werden. EVRYSDI darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkenden medikamentösen Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden.

Die Therapie ist abzubrechen bei:

- Patienten, die unter der Therapie mit EVRYSDI neu eine Dauerbeatmung benötigen (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die unter der Therapie mit EVRYSDI die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben, bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen gemäss einem der unten genannten motorischen Scores;
- Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion in 2 unterschiedlichen motorischen Scores (Ausnahme CHOP-INTEND als einziges Kriterium bei schwer beeinträchtigten Patienten), bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:
 - Gehfähige Patienten: 6MWT (Reduktion von > 10% gegenüber Messung Zeitpunkt Therapiestart mit EVRYSDI) und HFMSE (>3 Punkte)
 - Nicht gehfähige Patienten: RULM und HFMS (je >3 Punkte)
 - Schwer beeinträchtigte Patienten: CHOP-INTEND (>4 Punkte)
- Nichteinhaltung des Behandlungsplans.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung EVRYSDI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID ACCORD	Accord Healthcare AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21398	808.40	689.23
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21398	829.70	707.76
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21398	851.00	726.28
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21398	872.30	744.81
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21398	915.95	782.79
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21398	960.95	821.96
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21398	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID ACCORD und Tafasitamab

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

LENALIDOMID ACCORD wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID ACCORD in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID ACCORD und Tafasitamab

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

LENALIDOMID ACCORD wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID ACCORD in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID ACCORD in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ACCORD wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID ACCORD wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID BMS	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21377	808.40	689.23
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21377	829.70	707.76
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21377	851.00	726.28
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21377	872.30	744.81
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21377	915.95	782.79
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21377	960.95	821.96
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21377	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID BMS und Tafasitamab

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

LENALIDOMID BMS wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUJI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusom grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID BMS in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID BMS und Tafasitamab

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

LENALIDOMID BMS wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUJI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusom grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID BMS in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID BMS in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID BMS wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID BMS wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21377.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID DEVATIS	Devatis AG	071610			
Kaps 2.5mg Blist 21 Stk			21420	808.40	689.23
Kaps 5mg Blist 21 Stk			21420	829.70	707.76
Kaps 7.5mg Blist 21 Stk			21420	851.00	726.28
Kaps 10mg Blist 21 Stk			21420	872.30	744.81
Kaps 15mg Blist 21 Stk			21420	915.95	782.79
Kaps 20mg Blist 21 Stk			21420	960.95	821.96
Kaps 25mg Blist 21 Stk			21420	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID DEVATIS und Tafasitamab

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

LENALIDOMID DEVATIS wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID DEVATIS in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID DEVATIS und Tafasitamab

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

LENALIDOMID DEVATIS wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID DEVATIS in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID DEVATIS in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID DEVATIS wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID DEVATIS wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21420.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21312	808.40	689.23
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21312	829.70	707.76
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21312	851.00	726.28
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21312	872.30	744.81
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21312	915.95	782.79
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21312	960.95	821.96
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21312	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID SANDOZ und Tafasitamab

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

LENALIDOMID SANDOZ wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID SANDOZ in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID SANDOZ und Tafasitamab

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

LENALIDOMID SANDOZ wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID SANDOZ in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID SANDOZ in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID SANDOZ wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID SANDOZ wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21312.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID SPIRIG HC	Spirig HealthCare AG	071610			
Kaps 2.5mg Blist 21 Stk			21384	808.40	689.23
Kaps 5mg Blist 21 Stk			21384	829.70	707.76
Kaps 7.5mg Blist 21 Stk			21384	851.00	726.28
Kaps 10mg Blist 21 Stk			21384	872.30	744.81
Kaps 15mg Blist 21 Stk			21384	915.95	782.79
Kaps 20mg Blist 21 Stk			21384	960.95	821.96
Kaps 25mg Blist 21 Stk			21384	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID SPIRIG HC und Tafasitamab

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

LENALIDOMID SPIRIG HC wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID SPIRIG HC in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID SPIRIG HC und Tafasitamab

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

LENALIDOMID SPIRIG HC wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID SPIRIG HC in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID SPIRIG HC in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID SPIRIG HC wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID SPIRIG HC wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21384.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID VIATRIS	Viatrix Pharma GmbH	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21626	808.40	689.23
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21626	829.70	707.76
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21626	851.00	726.28
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21626	872.30	744.81
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21626	915.95	782.79
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21626	960.95	821.96
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21626	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID VIATRIS und Tafasitamab

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

LENALIDOMID VIATRIS wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID VIATRIS in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21626.11

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID VIATRIS und Tafasitamab

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

LENALIDOMID VIATRIS wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID VIATRIS in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21626.11

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID VIATRIS in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID VIATRIS wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID VIATRIS wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21626.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID ZENTIVA	Helvepharm AG	071610			
Kaps 2.5mg Blist 21 Stk			21381	808.40	689.23
Kaps 5mg Blist 21 Stk			21381	829.70	707.76
Kaps 7.5mg Blist 21 Stk			21381	851.00	726.28
Kaps 10mg Blist 21 Stk			21381	872.30	744.81
Kaps 15mg Blist 21 Stk			21381	915.95	782.79
Kaps 20mg Blist 21 Stk			21381	960.95	821.96
Kaps 25mg Blist 21 Stk			21381	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandeltem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA und Tafasitamab

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

LENALIDOMID ZENTIVA wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID ZENTIVA in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandeltem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA und Tafasitamab

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

LENALIDOMID ZENTIVA wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID ZENTIVA in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID ZENTIVA in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ZENTIVA wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID ZENTIVA wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
LENALIDOMID-TEVA	Teva Pharma AG	071610			
Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk			21379	808.40	689.23
Kaps 5 mg Blist 21 Stk			21379	829.70	707.76
Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk			21379	851.00	726.28
Kaps 10 mg Blist 21 Stk			21379	872.30	744.81
Kaps 15 mg Blist 21 Stk			21379	915.95	782.79
Kaps 20 mg Blist 21 Stk			21379	960.95	821.96
Kaps 25 mg Blist 21 Stk			21379	1005.95	861.14

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID-TEVA und Tafasitamab

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

LENALIDOMID-TEVA wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusen grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID-TEVA in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.11.

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination LENALIDOMID-TEVA und Tafasitamab

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

LENALIDOMID-TEVA wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusen grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen LENALIDOMID-TEVA in dieser Indikation beträgt 12.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.11.

Befristete Limitation bis 30.04.2024

LENALIDOMID-TEVA in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID-TEVA wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. LENALIDOMID-TEVA wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21379.12.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
MABTHERA	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Inf Konz 100 mg/10 ml 2 Amp 10 ml			17079	554.95	468.65
Inf Konz 500 mg/50 ml Amp 50 ml			17079	1343.40	1167.63

Limitation alt

Befristete Limitation 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

Neue Limitation

Befristete Limitation 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 9.09% 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

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
MENQUADFI Inj Lös Durchstf 0.5ml	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	080800	21441	63.70	41.15
<p>Limitation alt</p> <p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p> <p>Kostenübernahme bei Kindern ab 2 Jahren.</p> <p>Limitation neu</p> <p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p> <p>Kostenübernahme bei Kindern ab 1 Jahr.</p>					
MENVEO Trockensub c Solv Durchstf 1 Stk	GlaxoSmithKline AG	080800	19973	52.85	31.69
<p>Limitation alt</p> <p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p> <p>Limitation neu</p> <p>Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.</p> <p>Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.</p> <p>Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3^{bis} KVG.</p> <p>Kostenübernahme bei Personen ab 1 Jahr als empfohlene ergänzende Impfung. Kostenübernahme bei Personen ab 2 Monaten als empfohlene Impfung für Risikogruppen (Personen mit einem erhöhten Risiko für eine invasive Erkrankung oder Exposition).</p>					

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

OFEV

Kaps 100 mg 60 Stk

Kaps 150 mg 60 Stk

Boehringer Ingelheim (Schweiz)
GmbH

039900

20362

2404.10

2133.83

20362

2404.10

2133.83

Limitation alt

Diagnosestellung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) gemäss internationalen Empfehlungen (ATS/ERS) durch spezialisierte Zentren für IPF bzw. durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie. Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes im Rahmen der erstmaligen Indikationsstellung.

Limitation neu

IPF

Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes im Rahmen der erstmaligen Indikationsstellung.

Diagnosestellung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF) gemäss internationalen Empfehlungen (ATS/ERS) durch spezialisierte Zentren für IPF bzw. durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie.

Befristete Limitation bis 28.02.2026

PF-ILD

Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes im Rahmen der erstmaligen Indikationsstellung.

Diagnosestellung von chronischen fibrosierenden interstitiellen Lungenerkrankungen (ILDs) mit einem progressiven Phänotyp gemäss internationalen Empfehlungen (ATS/ERS) durch spezialisierte Zentren für Pneumologie bzw. durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie.

Eine Therapieweiterführung kann durch spezialisierte Zentren für Pneumologie oder Rheumatologie bzw. durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie oder Rheumatologie erfolgen.

Befristete Limitation bis 28.02.2026

SSc-ILD

Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes im Rahmen der erstmaligen Indikationsstellung.

Diagnosestellung der mit systemischer Sklerose assoziierten interstitiellen Lungenerkrankung (SSc-ILD) gemäss internationalen Empfehlungen (ATS/ERS/EULAR) durch spezialisierte Zentren für Pneumologie bzw. durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie.

Eine Therapieweiterführung kann durch spezialisierte Zentren für Pneumologie oder Rheumatologie bzw. durch entsprechend qualifizierte Fachärzte für Pneumologie oder Rheumatologie erfolgen.

OPDIVO

Inf Konz 40 mg/4 ml Durchstf 4 ml

Inf Konz 100 mg/10 ml Durchstf 10 ml

Inf Konz 240 mg/24 ml Durchstf 24 ml

Bristol-Myers Squibb SA

071610

20461

636.40

539.55

20461

1542.35

1348.86

20461

3410.50

3084.05

Limitation alt

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt 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. Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen sofern nicht anders festgelegt. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) 20461.01

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach vorangegangener Chemotherapie.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.01

Für die Rückforderung von Rückerstattungen bei Indikationen mit einem Preismodell gegenüber der Zulassungsinhaberin hat der Krankenversicherer jeweils den hinter der jeweiligen Indikation angegebenen Indikationscode zwingend bekanntzugeben.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Melanom 20461.02					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.02					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Melanom 20461.03					
(mit Preismodell)					
In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen: Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 abgeschlossen und wird die Therapie in der Monotherapiephase mit OPDIVO fortgesetzt, kann entsprechend der bis zum 31.08.2021 gültigen Limitierung keine Rückvergütung auf die Monotherapiephase verlangt werden. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 begonnen und werden ab dem 01.09.2021 weitere Kombinationszyklen verabreicht, gilt pro nachweislich ab dem 01.09.2021 für das Melanom verabreichter Packung resp. verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Melanom adjuvant 20461.07					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden. Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.07					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.04					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach vorangegangener antiangiogener Therapie. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.04					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.10					
(mit Preismodell)					
In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten mit intermediärem / ungünstigem IMDC-Risikoprofil. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Platteneithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) 20461.05					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach vorangegangener Platin-basierter Chemotherapie. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.05					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL) 20461.06					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin. Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06					

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

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/ MSI-H 20461.08

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.

Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/ MSI-H 20461.11

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. In einer an die Kombinationsphase anschliessenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant 20461.09

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit vollständig reseziertem Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs mit pathologischer Resektion nach vorangegangener neoadjuvanter Radiochemotherapie.

Die empfohlene Dosierung ist 240 mg alle 2 Wochen für die ersten 16 Wochen, gefolgt von 480 mg alle 4 Wochen. Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.09

Befristete Limitation bis 31.08.2024

MIUC adjuvant 20461.12

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit muskel-invasivem Urothelkarzinom (MIUC) mit PD-L1 Expression $\geq 1\%$ nach erfolgter vollständiger (R0) radikaler Resektion des MIUC und einem hohen Rezidivrisiko basierend auf pathologischer Evidenz und die

- eine neoadjuvante Cisplatin-Chemotherapie erhalten haben (Stadien ypT2 bis ypT4a oder ypN+) oder
- keine neoadjuvante Cisplatin-Chemotherapie erhalten haben und für eine adjuvante Cisplatin-Chemotherapie nicht in Frage kommen oder diese ablehnen (Stadien pT3, pT4a oder pN+).

Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.12

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.13

(mit Preismodell)

In Kombination mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

OPDIVO wird in einer Dosierung von 240 mg alle 2 Wochen mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie kombiniert. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.13

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.14

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht alle 6 Wochen mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 2 Wochen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.14

Für Behandlungen (Monotherapie oder in Kombination mit YERVOY) in Indikationen mit Preismodell erstattet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsforderung der jeweilige Indikationscode (20461.XX) zwingend bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

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

Limitation neu

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt 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. Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen sofern nicht anders festgelegt. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) 20461.01

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom nach vorangegangener Chemotherapie.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.01

Für die Rückforderung von Rückerstattungen bei Indikationen mit einem Preismodell gegenüber der Zulassungsinhaberin hat der Krankenversicherer jeweils den hinter der jeweiligen Indikation angegebenen Indikationscode zwingend bekanntzugeben.

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom 20461.02

(mit Preismodell)

Als Monotherapie bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. OPDIVO ist in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen oder 480 mg alle vier Wochen zu verabreichen.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.02

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom 20461.03

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen:

Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen oder 480 mg alle vier Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 abgeschlossen und wird die Therapie in der Monotherapiephase mit OPDIVO fortgesetzt, kann entsprechend der bis zum 31.08.2021 gültigen Limitierung keine Rückvergütung auf die Monotherapiephase verlangt werden. Wurde die Kombinationsphase mit OPDIVO und YERVOY vor dem 01.09.2021 begonnen und werden ab dem 01.09.2021 weitere Kombinationszyklen verabreicht, gilt pro nachweislich ab dem 01.09.2021 für das Melanom verabreichter Packung resp. verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY die zum Zeitpunkt der Verabreichung gültige Limitierung.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom adjuvant 20461.07

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden. OPDIVO ist in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen oder 480 mg alle vier Wochen zu verabreichen.

Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.07

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.04

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom nach vorangegangener antiangiogener Therapie.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.04

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.10

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten mit intermediärem / ungünstigem IMDC-Risikoprofil. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) 20461.05					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach vorangegangener Platin-basierter Chemotherapie.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.05					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL) 20461.06					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/ MSI-H 20461.08					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.					
Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/ MSI-H 20461.11					
(mit Preismodell)					
In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden. Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant 20461.09					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit vollständig reseziertem Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs mit pathologischer Resterkrankung nach vorangegangener neoadjuvanter Radiochemotherapie.					
Die empfohlene Dosierung ist 240 mg alle 2 Wochen für die ersten 16 Wochen, gefolgt von 480 mg alle 4 Wochen. Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.09					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
MIUC adjuvant 20461.12					
(mit Preismodell)					
Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit muskel-invasivem Urothelkarzinom (MIUC) mit PD-L1 Expression $\geq 1\%$ nach erfolgter vollständiger (R0) radikaler Resektion des MIUC und einem hohen Rezidivrisiko basierend auf pathologischer Evidenz und die					
– eine neoadjuvante Cisplatin-Chemotherapie erhalten haben (Stadien ypT2 bis ypT4a oder ypN+) oder					
– keine neoadjuvante Cisplatin-Chemotherapie erhalten haben und für eine adjuvante Cisplatin-Chemotherapie nicht in Frage kommen oder diese ablehnen (Stadien pT3, pT4a oder pN+).					
Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.12					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.13					
(mit Preismodell)					
In Kombination mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.					
OPDIVO wird in einer Dosierung von 240 mg alle 2 Wochen mit Fluoropyrimidin- und Cisplatin-basierter Chemotherapie kombiniert. Dafür vorgesehen ist das 240 mg-Vial.					
Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.13					

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

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Ösophageales Plattenepithelkarzinom (OSCC) 20461.14

(mit Preismodell)

In Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ösophagealem Plattenepithelkarzinom mit einer PD-L1 Expression $\geq 1\%$, für die eine kurative Therapie nicht möglich ist.

Ipilimumab wird in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht alle 6 Wochen mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 2 Wochen kombiniert. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

Die Patienten können bis zu maximal 24 Monaten behandelt werden.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.14

Für Behandlungen (Monotherapie oder in Kombination mit YERVOY) in Indikationen mit Preismodell erstattet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsanforderung der jeweilige Indikationscode (20461.XX) zwingend bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

REVLIMID	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Kaps 2.5 mg 21 Stk			18541	2583.70	2297.43
Kaps 5 mg 21 Stk			18541	2651.55	2359.19
Kaps 7.5 mg 21 Stk			18541	2719.30	2420.94
Kaps 10 mg 21 Stk			18541	2787.10	2482.70
Kaps 15 mg 21 Stk			18541	2923.40	2609.31
Kaps 20 mg 21 Stk			18541	3057.35	2739.88
Kaps 25 mg 21 Stk			18541	3191.30	2870.45

Limitation alt

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Revlimid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination REVLIMID und Tafasitamab

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

REVLIMID wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusen grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen REVLIMID in dieser Indikation beträgt 12.

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 REVLIMID 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. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.11

Limitation neu

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit einem unbehandelten multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason
- erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation
- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantationsfähig sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Revlimid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien

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

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

Befristete Limitation bis 30.11.2024

Kombination REVLIMID und Tafasitamab

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

REVLIMID wird in Kombination mit Tafasitamab (MINJUVI) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.

Die maximale Anzahl an erstattbaren Packungen REVLIMID in dieser Indikation beträgt 12.

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 REVLIMID 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. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.11

Befristete Limitation befristet bis 30.04.2024

REVLIMID in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

REVLIMID wird vergütet in Kombination mit DARZALEX/DARZALEX SC und Dexamethason für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem Myelom, die mindestens eine frühere Therapielinie erhalten haben.

Nur bis zur Progression der Krankheit. REVLIMID wird nicht vergütet, wenn die Patienten unter vorgängiger Behandlung mit einem CD38 Antikörper refraktär und/oder rezidivierend waren.

Die Bristol-Myers Squibb SA vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung REVLIMID einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Bristol-Myers Squibb SA gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.12

TAGRISSO	AstraZeneca AG	071610			
Tabl 40 mg 30 Stk			20518	5573.85	5192.59
Tabl 80 mg 30 Stk			20518	5573.85	5192.59

Limitation alt

Befristete Limitation bis 31.12.2023

1L NSCLC

Als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit mittels validiertem Test nachgewiesener EGFR (epidermal growth factor receptor) Exon 19 Deletionen oder Exon 21 (L858R) Substitutionsmutationen.

Die Therapie mit Tagrisso ist bei Auftreten einer bestätigten Progression abzubrechen.

Tagrisso darf nicht mit anderen Therapien zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden.

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

Die Firma AstraZeneca AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die AstraZeneca AG gibt dem Krankenversicherer bei der ersten Aufforderung die Höhe der Rückerstattung 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 Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20518.01

2L NSCLC

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-T790M-Mutation (EGFR: epidermal growth factor receptor), bei denen es während oder nach einer EGFR-TKI-Therapie zur Krankheitsprogression gekommen ist. Die Therapie mit TAGRISSO ist bei Auftreten einer bestätigten Progression abzubrechen. TAGRISSO darf nicht mit anderen Therapien zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden.

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

Die Firma AstraZeneca AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die AstraZeneca AG gibt dem Krankenversicherer bei der ersten Aufforderung die Höhe der Rückerstattung 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 Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20518.02

Limitation neu

Befristete Limitation bis 31.01.2026

1L NSCLC

Als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit mittels validiertem Test nachgewiesener EGFR (epidermal growth factor receptor) Exon 19 Deletionen oder Exon 21 (L858R) Substitutionsmutationen.

Die Therapie mit Tagrisso ist bei Auftreten einer bestätigten Progression abzubrechen.

Tagrisso darf nicht mit anderen Therapien zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden.

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

Die Firma AstraZeneca AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die AstraZeneca AG gibt dem Krankenversicherer bei der ersten Aufforderung die Höhe der Rückerstattung 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 Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20518.01

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
Befristete Limitation bis 31.01.2026					
2L NSCLC					
Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit EGFR-T790M-Mutation (EGFR: epidermal growth factor receptor), bei denen es während oder nach einer EGFR-TKI-Therapie zur Krankheitsprogression gekommen ist. Die Therapie mit TAGRISSO ist bei Auftreten einer bestätigten Progression abzubrechen. TAGRISSO darf nicht mit anderen Therapien zur Behandlung von Lungentumoren kombiniert werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Firma AstraZeneca AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die AstraZeneca AG gibt dem Krankenversicherer bei der ersten Aufforderung die Höhe der Rückerstattung 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 Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20518.02					
VANCOMYCIN FAIRMED	Fairmed Healthcare AG	080193			
Kaps 125 mg 20 Stk			21229	90.90	64.84
Kaps 250 mg 20 Stk			21229	132.95	101.43
Limitation alt Vergütung der Behandlung einer Colitis, die durch C. difficile verursacht ist und die auf die Therapie mit Metronidazol nicht angesprochen hat.					
Limitation neu Vergütung der Behandlung einer Colitis, die durch C. difficile verursacht ist und für die von der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie nicht auch Metronidazol empfohlen wird.					
VAXNEUVANCE	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800			
Inj Susp Fertspr 0.5 ml			21514	83.95	58.77
Limitation alt Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen. Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3bis KVG.					
Kostenübernahme bei Personen ab 65 Jahren mit einem erhöhten Risiko für eine invasive Infektion.					
Limitation neu Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung. Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen. Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3bis KVG.					
Kostenübernahme bei Personen ab 65 Jahren.					
XOFIGO	Bayer (Schweiz) AG	170200			
Inj Lös 1100 kBq Ra-223/ml Vial 6ml			20252	5215.25	4843.09
Limitation alt Befristete Limitation bis 31.12.2023 Zur Behandlung von Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen wenn eine Chemotherapie nicht indiziert ist oder bei Progredienz nach Docetaxel und dabei nicht gleichzeitig mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) der zweiten Generation (zum Beispiel Abirateronacetat und Enzalutamid) sowie nicht mit Cabazitaxel. Es werden maximal 6 Therapiezyklen vergütet. Bei nicht orchiektomierten Patienten soll eine antiandrogene Behandlung zur Suppression des Testosteronspiegels auf Kastrationsniveau weitergeführt werden.					
Limitation neu Befristete Limitation bis 31.12.2025 XOFIGO wird bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom (CRPC) und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen vergütet, wenn eine Chemotherapie nicht indiziert ist oder bei Progredienz nach Docetaxel und dabei nicht gleichzeitig mit einer Androgendeprivationstherapie (ADT) der zweiten Generation (zum Beispiel Abirateronacetat und Enzalutamid), nicht mit zielgerichteten Therapien (zum Beispiel Olaparib) sowie nicht mit Cabazitaxel oder Docetaxel. Es werden maximal 6 Therapiezyklen vergütet. Bei nicht orchiektomierten Patienten soll eine antiandrogene Behandlung zur Suppression des Testosteronspiegels auf Kastrationsniveau weitergeführt werden.					

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

ZOLGENSMA

Inf Lös 2x 10e13 Vektorgene/ml
Set 1 Stk

Novartis Pharma Schweiz AG

019900

21456

1 844 775.50

1 797 786.88

Limitation alt

Zur Behandlung von Patienten bis zum Alter von zwei Jahren mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder zur Behandlung von Patienten bis zum Alter von zwei Jahren mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens nach Kostengutsprache durch die IV-Stelle nach vorgängiger Konsultation des regionalärztlichen Dienstes (RAD).

ZOLGENSMA darf nur in spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z. B. www.fsrmm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben und im Rahmen eines stationären Aufenthaltes verabreicht werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie haben.

Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, die erforderlichen Daten laufend im Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen Swiss-Reg-NMD (<https://www.swiss-reg-nmd.ch/>) zu erfassen.

Alle mit ZOLGENSMA behandelten Patienten werden vom behandelnden Facharzt für Neurologie im spezialisierten Zentrum regelmässig nach den Beurteilungsparametern bzw. nach dem Ansprechen auf das Präparat untersucht, dabei werden dem Alter und motorischen Fähigkeiten entsprechend Assessments durchgeführt und im Register erfasst. Je nach Krankheitsstadium werden der 6MWT, der HFMSE, der RULM, der HFMS, der CHOP-INTEND und die Lungenfunktion (VC, FEV1) – im ersten Jahr alle 4 Monate, im zweiten Jahr alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr jährlich – erfasst und im Register nachgeführt.

Die Untersuchungen erfolgen zu Behandlungsbeginn und danach in der Regel im ersten Jahr alle 4 Monate, im zweiten Jahr alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr jährlich.

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0 und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind; Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben.
- Zolgensma darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. Zolgensma darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkende medikamentöse Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind sog. Bridging-Therapien während maximal 6 Monaten.

Folgende Kriterien definieren einen fehlenden Therapienutzen, welche eine Rückvergütungspflicht durch die Novartis Pharma Schweiz auslösen:

- a) Tod aufgrund einer Verschlechterung der SMA, oder
- b) Patienten, die neu eine invasive Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt, dokumentiert mittels CHOP Code bei stationärer Behandlung, bzw. Ablesen des Beatmungsgeräts bei ambulanter Behandlung) brauchen, oder
- c) Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie, bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen gemäss einem der unten genannten motorischen Scores;
- d) Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion in 2 unterschiedlichen motorischen Scores (Ausnahme CHOP-INTEND als einziges Kriterium bei schwer beeinträchtigten Patienten), bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:

1. Patienten im Alter von unter 2 Jahren: CHOP-INTEND (> 4 Punkte); RULM (> 3 Punkte)

2. Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren: HFMSE (> 3 Punkte); RULM (> 3 Punkte)

(CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module)

Die Zulassungsinhaberin Novartis Pharma Schweiz AG erstattet der Invalidenversicherung auf deren Aufforderung hin einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises von ZOLGENSMA zurück.

Limitation neu

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Zur Behandlung von Patienten bis zum Alter von zwei Jahren mit 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder zur Behandlung von Patienten bis zum Alter von zwei Jahren mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen und bis zu 3 Kopien des SMN2-Gens nach Kostengutsprache durch die IV-Stelle nach vorgängiger Konsultation des regionalärztlichen Dienstes (RAD).

ZOLGENSMA darf nur in spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z. B. www.fsrmm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben und im Rahmen eines stationären Aufenthaltes verabreicht werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie haben.

Der behandelnde Arzt ist verpflichtet, die erforderlichen Daten laufend im Schweizer Register für neuromuskuläre Erkrankungen Swiss-Reg-NMD (<https://www.swiss-reg-nmd.ch/>) zu erfassen.

Alle mit ZOLGENSMA behandelten Patienten werden vom behandelnden Facharzt für Neurologie im spezialisierten Zentrum regelmässig nach den Beurteilungsparametern bzw. nach dem Ansprechen auf das Präparat untersucht, dabei werden dem Alter und motorischen Fähigkeiten entsprechend Assessments durchgeführt und im Register erfasst. Je nach Krankheitsstadium werden der 6MWT, der HFMSE, der RULM, der HFMS, der CHOP-INTEND und die Lungenfunktion (VC, FEV1) – im ersten Jahr alle 4 Monate, im zweiten Jahr alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr jährlich – erfasst und im Register nachgeführt.

Die Untersuchungen erfolgen zu Behandlungsbeginn und danach in der Regel im ersten Jahr alle 4 Monate, im zweiten Jahr alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr jährlich.

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

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0 und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind; Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben.
- Zolgensma darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. Zolgensma darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkende medikamentöse Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden. Ausgenommen von dieser Regelung sind sog. Bridging-Therapien während maximal 6 Monaten.

Folgende Kriterien definieren einen fehlenden Therapienutzen, welche eine Rückvergütungspflicht durch die Novartis Pharma Schweiz auslösen:

- a) Tod aufgrund einer Verschlechterung der SMA, oder
- b) Patienten, die neu eine invasive Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt, dokumentiert mittels CHOP Code bei stationärer Behandlung, bzw. Ablesen des Beatmungsgeräts bei ambulanter Behandlung) brauchen, oder
- c) Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie, bei gleichzeitiger Verschlechterung der motorischen Funktionen gemäss einem der unten genannten motorischen Scores;
- d) Gesamtverschlechterung der motorischen Funktion in 2 unterschiedlichen motorischen Scores (Ausnahme CHOP-INTEND als einziges Kriterium bei schwer beeinträchtigten Patienten), bestätigt durch 2 aufeinanderfolgende Messungen, ohne alternative Begründung für die Verschlechterungen:
 1. Patienten im Alter von unter 2 Jahren: CHOP-INTEND (> 4 Punkte); RULM (> 3 Punkte)
 2. Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren: HFMSE (> 3 Punkte); RULM (> 3 Punkte)
 (CHOP-INTEND = Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders; HFMSE = Hammersmith Functional Motor Scale Expanded; RULM = Revised Upper limb Module)

Die Zulassungsinhaberin Novartis Pharma Schweiz AG erstattet der Invalidenversicherung (resp. subsidiär der Krankenkasse i.S. Art. 27 KVG) auf deren Aufforderung hin einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises von ZOLGENSMA zurück.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
VI. Limitierung bei Neuaufnahme					
INREBIC Kaps 100mg Ds 120 Stk	Bristol-Myers Squibb SA	071610	21260	4806.20	4444.41
<p>Befristete Limitation bis 31.10.2024</p> <p>Folgende Therapien bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes:</p> <p>Inrebic wird zur Behandlung von Splenomegalie oder krankheitsassoziierten Symptomen bei Patienten, bei denen Ruxolitinib versagt hat oder die Ruxolitinib nachweislich nicht vertragen haben</p> <ul style="list-style-type: none"> - mit primärer Myelofibrose oder - mit sekundärer Myelofibrose als Komplikation von Polycythaemia vera oder Essentieller Thrombozythämie mit intermediärem oder hohem Risiko angewendet. <p>Nicht in Kombination mit Ruxolitinib.</p> <p>Die Verschreibung von INREBIC darf nur durch einen Facharzt für Hämatologie oder Onkologie erfolgen.</p> <p>Die Zulassungsinhaber Bristol-Myers Squibb SA vergütet die ersten 3 bezogenen Packungen Inrebic für Patienten, welche nach dem 1. Juli 2023 erstmalig mit Inrebic behandelt werden, auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen Fabrikabgabepreis vollständig zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zum Fabrikabgabepreis zurückgefordert werden.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21260.01</p>					
MINJUVI Trockensub 200mg Durchstf 1 Stk	Incyte Biosciences International Sàrl	071610	21401	816.30	696.07
<p>Befristete Limitation bis 30.11.2024</p> <p>Rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) in Kombination mit Lenalidomid</p> <p>Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>MINJUVI wird in Kombination mit Lenalidomid, und anschliessend als Monotherapie, zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffusem grosszelligem B-Zell-Lymphom (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), nach mindestens einer vorherigen systemischen Behandlungslinie, einschliesslich eines CD20-gerichteten Antikörpers, für die eine autologe Stammzelltransplantation (ASZT) nicht infrage kommt, vergütet.</p> <p>Die Behandlung mit MINJUVI wird vergütet bis eine Krankheitsprogression oder inakzeptable Toxizität auftritt.</p> <p>Für MINJUVI 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 MINJUVI 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.</p> <p>Die Lenalidomid-Generika sind in Kombination mit MINJUVI ohne Rückerstattung für die Generika wirtschaftlich. Für die Kombination von MINJUVI mit dem Originalpräparat Lenalidomid ist in der entsprechenden Limitierung ebenfalls eine Rückerstattung festgelegt.</p> <p>Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21401.01</p>					

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Aargau		10721061
Basel-Landschaft		10684735
Waadt		11205421

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

BAG-Bulletin

Woche
4/2024