



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Ausgabe vom 23. August 2021

# BAG-Bulletin <sup>Woche</sup> 34/2021

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

**SO SCHÜTZEN  
WIR UNS.**

**[www.bag-coronavirus.ch](http://www.bag-coronavirus.ch)**



# Impressum

## **HERAUSGEBER**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern (Schweiz)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## **REDAKTION**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto:drucksachen-bulletin@bag.admin.ch)

## **DRUCK**

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

## **ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN**

BBL, Vertrieb Bundespublikationen  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 465 5050  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4266

## **DISCLAIMER**

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

Abonnieren Sie das Bulletin auch elektronisch unter:  
[www.bag.admin.ch/bag-bulletin](http://www.bag.admin.ch/bag-bulletin)

# Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	6
<a href="http://www.bag-coronavirus.ch/impfung">www.bag-coronavirus.ch/impfung</a> : Informationen zur COVID-19-Impfung	7
Spezialitätenliste	8
Rezeptsperrung	59

# Meldungen Infektionskrankheiten

## Stand am Ende der 32. Woche (17.08.2021)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Siehe Influenzüberwachung im Sentinella-Meldesystem [www.bag.admin.ch/grippebericht](http://www.bag.admin.ch/grippebericht).

<sup>c</sup> Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

<sup>d</sup> Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

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

<sup>f</sup> Primäre, sekundäre bzw. frühlaterente Syphilis.

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

<sup>h</sup> Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

### Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 32. Woche (17.08.2021)<sup>a</sup>

	Woche 32			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
<b>Respiratorische Übertragung</b>												
<b>Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung</b>			1	5	1	5	69	93	133	45	57	88
			0.60	0.80	0.20	0.80	0.80	1.10	1.50	0.80	1.10	1.60
<b>Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen<sup>b</sup></b>	1		2	4	1	4	50	11799	13688	33	11329	13298
	0.60		1.20	0.60	0.20	0.60	0.60	136.50	158.30	0.60	213.00	250.00
<b>Legionellose</b>	29	11	11	132	47	59	603	522	528	391	249	308
	17.40	6.60	6.60	19.80	7.10	8.90	7.00	6.00	6.10	7.40	4.70	5.80
<b>Masern</b>								53	226		37	205
								0.60	2.60		0.70	3.80
<b>Meningokokken: invasive Erkrankung</b>			1		1	2	8	36	42	4	16	24
			0.60		0.20	0.30	0.09	0.40	0.50	0.08	0.30	0.40
<b>Pneumokokken: invasive Erkrankung</b>	6	4	12	21	27	29	387	674	895	259	430	630
	3.60	2.40	7.20	3.20	4.10	4.40	4.50	7.80	10.40	4.90	8.10	11.80
<b>Röteln<sup>c</sup></b>									1			1
									0.01			0.02
<b>Röteln, materno-fötal<sup>d</sup></b>												
<b>Tuberkulose</b>	5	7	7	25	39	32	343	409	430	235	264	286
	3.00	4.20	4.20	3.80	5.90	4.80	4.00	4.70	5.00	4.40	5.00	5.40
<b>Faeco-orale Übertragung</b>												
<b>Campylobacteriose</b>	217	253	267	881	818	839	6335	6507	7476	3857	3479	4262
	130.50	152.20	160.60	132.50	123.00	126.20	73.30	75.30	86.50	72.50	65.40	80.10
<b>Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion</b>	43	27	34	124	78	116	790	826	1045	476	373	645
	25.90	16.20	20.40	18.60	11.70	17.40	9.10	9.60	12.10	9.00	7.00	12.10
<b>Hepatitis A</b>	1		1	2	3	5	54	85	99	37	51	43
	0.60		0.60	0.30	0.40	0.80	0.60	1.00	1.20	0.70	1.00	0.80
<b>Hepatitis E</b>				8	2	2	163	82	113	139	45	76
				1.20	0.30	0.30	1.90	1.00	1.30	2.60	0.80	1.40
<b>Listeriose</b>		1		5	1	4	33	51	41	17	38	23
		0.60		0.80	0.20	0.60	0.40	0.60	0.50	0.30	0.70	0.40
<b>Salmonellose, S. typhi/paratyphi</b>			3			3	1	18	23		10	13
			1.80			0.40	0.01	0.20	0.30		0.20	0.20
<b>Salmonellose, übrige</b>	63	33	47	218	126	165	1404	1335	1507	782	569	775
	37.90	19.80	28.30	32.80	19.00	24.80	16.20	15.40	17.40	14.70	10.70	14.60
<b>Shigellose</b>	3		2	13	3	9	46	164	223	36	50	102
	1.80		1.20	2.00	0.40	1.40	0.50	1.90	2.60	0.70	0.90	1.90

	Woche 32			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019	2021	2020	2019
<b>Durch Blut oder sexuell übertragen</b>												
Aids	1 0.60		2 1.20	2 0.30	3 0.40	7 1.00	47 0.50	68 0.80	79 0.90	30 0.60	31 0.60	44 0.80
Chlamydiose	154 92.60	163 98.00	228 137.20	761 114.40	754 113.40	827 124.40	11664 134.90	11715 135.50	11776 136.20	7194 135.20	6637 124.80	7333 137.80
Gonorrhoe <sup>e</sup>	77 46.30	63 37.90	80 48.10	306 46.00	255 38.40	283 42.60	3678 42.60	3555 41.10	3648 42.20	2198 41.30	1954 36.70	2345 44.10
Hepatitis B, akut						2 0.30	3 0.03	18 0.20	31 0.40	2 0.04	6 0.10	16 0.30
Hepatitis B, total Meldungen	17	11	10	58	63	55	1000	1000	1111	652	578	676
Hepatitis C, akut				1 0.20		2 0.30	1 0.01	8 0.09	30 0.40	1 0.02	2 0.04	21 0.40
Hepatitis C, total Meldungen	8	11	23	60	80	91	959	891	1088	601	521	659
HIV-Infektion	5 3.00	2 1.20	5 3.00	33 5.00	21 3.20	41 6.20	311 3.60	332 3.80	428 5.00	204 3.80	171 3.20	269 5.10
Syphilis, Frühstadien <sup>f</sup>	1 0.60	9 5.40	20 12.00	22 3.30	34 5.10	68 10.20	562 6.50	676 7.80	672 7.80	358 6.70	379 7.10	446 8.40
Syphilis, total <sup>g</sup>	1 0.60	14 8.40	24 14.40	23 3.50	46 6.90	91 13.70	759 8.80	929 10.80	962 11.10	473 8.90	508 9.60	627 11.80
<b>Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten</b>												
Brucellose						1 0.20	4 0.05	4 0.05	6 0.07	2 0.04	1 0.02	4 0.08
Chikungunya-Fieber			3 1.80			3 0.40	2 0.02	26 0.30	29 0.30	2 0.04	11 0.20	26 0.50
Dengue-Fieber			9 5.40		1 0.20	24 3.60	12 0.10	191 2.20	203 2.40	8 0.20	73 1.40	139 2.60
<b>Gelbfieber</b>												
Hantavirus-Infektion				1 0.20			2 0.02			2 0.04		
Malaria	8 4.80	2 1.20	2 1.20	27 4.10	9 1.40	26 3.90	177 2.00	214 2.50	275 3.20	139 2.60	89 1.70	161 3.00
Q-Fieber	2 1.20		2 1.20	11 1.60	4 0.60	9 1.40	85 1.00	62 0.70	98 1.10	69 1.30	39 0.70	81 1.50
Trichinellose						1 0.20	3 0.03	4 0.05	1 0.01	2 0.04	3 0.06	1 0.02
Tularämie	2 1.20	4 2.40	8 4.80	14 2.10	10 1.50	20 3.00	165 1.90	147 1.70	111 1.30	116 2.20	68 1.30	69 1.30
West-Nil-Fieber							1 0.01	1 0.01				
Zeckenzephalitis	13 7.80	14 8.40	16 9.60	61 9.20	107 16.10	72 10.80	311 3.60	417 4.80	290 3.40	220 4.10	348 6.50	193 3.60
Zika-Virus Infektion								1 0.01				
<b>Andere Meldungen</b>												
Botulismus							1 0.01			1 0.02		
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	3 1.80			6 0.90		1 0.20	32 0.40	16 0.20	22 0.20	21 0.40	11 0.20	12 0.20
Diphtherie <sup>h</sup>							1 0.01	4 0.05	4 0.05		2 0.04	
Tetanus												

# Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 13.8.2021 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10<sup>3</sup>)  
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	29		30		31		32		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Mumps	1	0.1	1	0.1	0	0	0	0	0.5	0.1
Pertussis	1	0.1	1	0.1	0	0	1	0.1	0.8	0.1
Zeckenstiche	17	1.8	16	2.0	7	0.9	15	1.7	13.8	1.6
Lyme Borreliose	12	1.3	20	2.5	5	0.6	18	2.0	13.8	1.6
Herpes Zoster	8	0.8	9	1.1	9	1.1	8	0.9	8.5	1.0
Post-Zoster-Neuralgie	3	0.3	1	0.1	1	0.1	0	0	1.3	0.1
Meldende Ärzte	120		102		100		105		106.8	



Coronavirus

**SO SCHÜTZEN  
WIR UNS.**



**NICHT VERPASSEN:  
IMPFFEN LASSEN.**



**Zurück  
zu mehr  
Normalität**

[bag-coronavirus.ch/impfung](https://bag-coronavirus.ch/impfung)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

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

Diese Informationskampagne wird unterstützt durch folgende Organisationen:





## Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden

unter: [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)

[ ] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

**Gültig ab 1. August 2021**

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
<b>I. Neuzugang Präparate</b>					
02.07.20 G		<b>AMLODIPIN VALSARTAN ZENTIVA</b> (Amlodipinum, Valsartanum)	Helvepharm AG		
	21231	Filmtabl 5/80 Blist 28 Stk Fr. 25.35 (11.36)		66734001	01.08.2021, B
	21231	Filmtabl 5/80 Blist 98 Stk Fr. 58.55 (36.71)		66734002	01.08.2021, B
	21231	Filmtabl 5/160 Blist 28 Stk Fr. 27.80 (13.48)		66734003	01.08.2021, B
	21231	Filmtabl 5/160 Blist 98 Stk Fr. 70.50 (47.13)		66734004	01.08.2021, B
	21231	Filmtabl 10/160 Blist 28 Stk Fr. 27.80 (13.48)		66734005	01.08.2021, B
	21231	Filmtabl 10/160 Blist 98 Stk Fr. 70.50 (47.13)		66734006	01.08.2021, B
Die gleichzeitige Therapie mit AMLODIPIN VALSARTAN ZENTIVA und einem Calciumantagonisten des I.T. 02.06 und/oder einem Angiotensin-II-Antagonisten und/oder einem ACE-Hemmer wird von der Grundversicherung nicht vergütet.					
03.04.50		<b>XOLAIR</b> (Omalizumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21252	Inj Lös 75 mg/0.5 ml Fertigspritze Fertspr 0.500 ml Fr. 232.15 (187.92)		68030001	01.08.2021, B
	21252	Inj Lös 150 mg/1 ml Fertigspritze Fertspr 1 ml Fr. 447.85 (375.83)		68030002	01.08.2021, B
Schweres, gegenüber anderen Therapien resistentes, allergisches Asthma. Verschreibung durch einen Spezialarzt (Pneumologen, Allergologen). Die Verschreibung durch einen Grundversorger nach Erstverschreibung durch einen Spezialarzt bedarf der Kostengutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Chronische spontane Urtikaria (CSU) bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika. Verschreibung durch einen Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie oder Dermatologie und Venerologie.					
07.12 G		<b>SIMVASTATIN SPIRIG HC</b> (Simvastatinum)	Spirig HealthCare AG		
	21274	Filmtabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 39.15 (19.80)		68242001	01.08.2021, B
	21274	Filmtabl 20 mg Blist 100 Stk Fr. 73.85 (50.06)		68242002	01.08.2021, B
	21274	Filmtabl 40 mg Blist 30 Stk Fr. 39.15 (19.80)		68242003	01.08.2021, B
	21274	Filmtabl 40 mg Blist 100 Stk Fr. 85.00 (59.76)		68242004	01.08.2021, B
	21274	Filmtabl 80 mg Blist 30 Stk Fr. 39.15 (19.80)		68242007	01.08.2021, B
	21274	Filmtabl 80 mg Blist 100 Stk Fr. 86.25 (60.58)		68242008	01.08.2021, B



Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.15		<b>DUPIXENT</b> (Dupilumabum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	20819	Inj Lös 300 mg/2 ml Fertspr Safe-Sys Fertspr 2 Stk Fr. 1273.85 (1105.40)		66649001	01.03.2020, B

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

#### Atopische Dermatitis – Erwachsene

Dupilumab wird in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 (auf IGA Skala von 0–4) oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensivierte Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Dupilumab wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit Dupilumab kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$  50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine =50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation atopische Dermatitis darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.

#### Atopische Dermatitis – Jugendliche Patienten

Dupilumab wird bei Jugendlichen (12–17 Jahre) für Patienten mit einem Körpergewicht über 60 kg in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen und für Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg in einer Anfangsdosis von 400 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 200 mg), gefolgt von einer Dosis von 200 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 (auf IGA Skala von 0–4) oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensivierte Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und ab 16 Jahren auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Dupilumab wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit Dupilumab kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$  50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine =50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation atopische Dermatitis darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.

Befristete Limitation bis 31.07.2023

#### Asthma

Als Zusatztherapie mit einer Anfangsdosierung von maximal 600 mg, bzw. 400 mg Dupilumab als subkutane Injektion und anschliessend einer Erhaltungsdosierung von 300 mg, bzw. 200 mg alle 2 Wochen, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 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  $\geq$  0.3 G/L oder
- einer Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq$  0.15 G/L und bei Patienten >16 Jahren einen FeNO-Wert von  $\geq$  50 ppb bzw. bei jugendlichen Patienten (12–16 Jahre) einen FeNO-Wert von  $\geq$  35 ppb.

ODER

- Mindestens 2 klinisch relevanten Exazerbationen in den vergangenen 12 Monaten bei Patienten/-Innen, die nur aufgrund einer Erhaltungstherapie für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten mit systemischen Kortikosteroiden (GINA-Stufe 5) eine Krankheitskontrolle erreichen UND
- eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq$  0.3 G/L bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war oder
- bei Patienten > 16 Jahren einen FeNO-Wert von  $\geq$  50 ppb bzw. bei jugendlichen Patienten (12–16 Jahre) einen FeNO-Wert von  $\geq$  35 ppb bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war.

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:

- bei Behandlung auf GINA-Stufe-4: eine Reduktion von mindestens 50 % der Exazerbationen im Vergleich zu Therapiebeginn und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate

ODER

- bei Behandlung auf GINA-Stufe-5 mit systemischen Kortikosteroiden: Reduktion der Exazerbationsrate bei maximal gleichbleibender oder reduzierter Dosis der oralen Steroide und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate bei stabiler Dosis der oralen Steroide ODER Senkung der oralen Steroiddosis bei maximal gleichbleibender Exazerbationsrate auf 50% der Ausgangs Prednison-Äquivalente und im Folgenden gleichbleibender oder weiter reduzierter Steroiddosis bei maximal gleichbleibender Exazerbationsrate

ODER Wechsel auf GINA-Stufe 4 bei nicht mehr als 2 Exazerbationen jährlich und im Folgenden maximal gleichbleibender oder weiter verringerter Exazerbationsrate.

Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthmas.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation Asthma darf ausschliesslich durch Fachärzte für Pneumologie, Allergologie und Immunologie erfolgen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.15		<b>ILUMETRI</b> (Tildrakizumabum)	Almirall AG		
	20900	Inj Lös 100 mg/ml Fertspr 1 ml Fr. 3514.55 (3188.82)		66784002	01.08.2019, B
<b>Befristete Limitation bis 31.08.2021</b>					
<b>Plaque-Psoriasis:</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 28-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Pro Verabreichung wird eine maximale Dosis von 100 mg vergütet.					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
Nicht zur Behandlung Psoriatischer Arthritis.					
07.15		<b>SKYRIZI</b> (Risankizumabum)	AbbVie AG		
	20922	Inj Lös 75 mg/0.83 ml 2 Fertspr 0.830 ml Fr. 3816.85 (3483.74)		66944001	01.08.2019, B
<b>Befristete Limitation bis 31.08.2021</b>					
<b>Schwere Plaque-Psoriasis:</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 16-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
07.16.10		<b>ALECENSA</b> (Alectinibum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	20594	Kaps 150 mg 224 Stk Fr. 5793.00 (5411.70)		65970001	01.08.2017, A
<b>Befristete Limitation bis 31.10.2021</b>					
<b>Erstlinienbehandlung</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ALK (Anaplastic-lymphoma-kinase)-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) als Monotherapie. Im Falle einer Progression ist die Behandlung abzubrechen.					
<b>Befristete Limitation bis 31.10.2021</b>					
<b>Zweit- oder Drittlinienbehandlung</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem ALK (Anaplastic-lymphoma-kinase)-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach Progression unter Crizotinib oder bei dokumentierter Crizotinib-Unverträglichkeit als Monotherapie, sofern ALECENSA vorgängig noch nicht eingesetzt wurde. Im Falle einer Progression ist die Behandlung abzubrechen.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		<b>EMPLICITI</b> (Elotuzumabum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	20544	Trockensub 300 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1389.65 (1210.98)		65920001	01.08.2017, A
	20544	Trockensub 400 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1832.35 (1614.64)		65920002	01.08.2017, A

**Befristete Limitation bis 30.09.2021**

EMPLICITI wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet. Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen, wobei maximal 10 mg Elotuzumab/kg Körpergewicht eingesetzt werden dürfen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit EMPLICITI abgebrochen werden.

Bristol-Myers Squibb SA vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Lenalidomid nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung EMPLICITI 28.19% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

**Befristete Limitation bis 30.09.2021**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

EMPLICITI wird in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten vergütet, die zuvor mindestens zwei Therapien inklusive Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor erhalten haben und die Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben. Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit EMPLICITI abgebrochen werden.

Bristol-Myers Squibb SA vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Pomalidomid und Dexamethason nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung EMPLICITI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

07.16.10 G		<b>FULVESTRANT XIROMED</b> (Fulvestrantum)	Xiromed SA		
	21268	Inj Lös 250 mg/5 ml 2 Fertspr 5 ml Fr. 395.00 (329.81)		68260002	01.08.2021, B

Behandlung von postmenopausalen Patientinnen (natürliche oder induzierte Menopause) mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Östrogenrezeptor-positivem Mammakarzinom, die auf eine andere antihormonelle Therapie nicht oder nicht mehr ansprechen.

07.16.10 G		<b>FULVESTRANT ZENTIVA</b> (Fulvestrantum)	Helvepharm AG		
	21270	Inj Lös 250 mg/5 ml 2 Fertspr 5 ml Fr. 517.20 (436.23)		68281001	01.08.2021, B

Behandlung von postmenopausalen Patientinnen (natürliche oder induzierte Menopause) mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Östrogenrezeptor-positivem Mammakarzinom, die auf eine andere antihormonelle Therapie nicht oder nicht mehr ansprechen.

07.16.10		<b>IMBRUVICA</b> (Ibrutinibum)	Janssen-Cilag AG		
	21011	Filmtabl 140 mg 28 Stk Fr. 2087.95 (1847.69)		67109005	01.12.2019, A
	21011	Filmtabl 280 mg 28 Stk Fr. 4033.75 (3695.38)		67109006	01.12.2019, A
	21011	Filmtabl 420 mg 28 Stk Fr. 5927.65 (5543.07)		67109007	01.12.2019, A

**Befristete Limitation bis 31.10.2021**

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

**Chronisch lymphatische Leukämie (CLL)**

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

- ab der ersten Linie bei Patienten mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation
- ab der zweiten Linie bei Frührezidiven (Rezidiv entsprechend der Vortherapie gemäss Leitlinien bis zu maximal 3 Jahren) oder bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind.

**Morbus Waldenström (MW)**

Als Monotherapie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben und innerhalb von 12 Monaten nach einem Rituximab-basierenden Therapieregime einen Rückfall hatten.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		<b>KISQALI</b> (Ribociclibum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	20682	Tabl 200 mg Blist 21 Stk Fr. 1274.05 (1105.57)		66377003	01.06.2019, A
	20682	Tabl 200 mg Blist 42 Stk Fr. 2231.65 (1978.69)		66377001	01.06.2019, A
	20682	Tabl 200 mg Blist 63 Stk Fr. 3079.15 (2764.05)		66377002	01.06.2019, A

**Befristete Limitation bis 31.05.2024**

Zur Behandlung von prä-, peri- oder postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor als Erstlinientherapie, wenn eine endokrine Monotherapie begründet nicht angezeigt ist. Kein Einsatz bei viszeraler Krise. Bei postmenopausalen Frauen muss das krankheitsfreie Intervall nach Abschluss der neoadjuvanten oder adjuvanten endokrinen Therapie > 12 Monate betragen.

Zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- in Kombination mit Fulvestrant als Erstlinientherapie, wenn eine endokrine Monotherapie begründet nicht angezeigt ist. Kein Einsatz bei viszeraler Krise. Das krankheitsfreie Intervall nach Abschluss der neoadjuvanten oder adjuvanten endokrinen Therapie muss > 12 Monate betragen.
- in Kombination mit Fulvestrant als Erstlinientherapie bei Rezidiv während neoadjuvanter oder adjuvanter endokriner Therapie oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der adjuvanten endokrinen Therapie.
- in Kombination mit Fulvestrant als Zweitlinientherapie nachdem die endokrine Therapie bereits im metastasierenden Stadium als Erstlinientherapie eingesetzt wurde.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen soll die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH ≥ Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden.

Kein Einsatz bei Progression auf einer vorangegangenen Therapie mit einem Inhibitor von Cyclinabhängiger Kinase (CDK) 4 und 6.

Die Patienten dürfen maximal bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden.

Die Novartis Pharma Schweiz AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung Kisqali 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.

07.16.10		<b>LENVIMA</b> (Lenvatinibum)	Eisai Pharma AG		
	20408	Kaps 4 mg 30 Stk Fr. 1687.45 (1482.50)		65512001	01.10.2015, A
	20408	Kaps 10 mg 30 Stk Fr. 1687.45 (1482.50)		65512002	01.10.2015, A

**Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC)**

Radiojod-refraktäres, lokal fortgeschrittenes oder metastasierendes, progredientes, differenziertes Schilddrüsenkarzinom.

Es werden nur die Dosierungen gemäss Fachinformation vergütet (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg oder tiefere Dosierungen).

**Hepatozelluläres Karzinom (HCC)**

Als Monotherapie zur Erstlinientherapie des fortgeschrittenen, nicht-reserzierbaren Leberzellkarzinoms bei Patienten, für welche alle folgenden Kriterien zutreffen:

- weniger als 50% der Leber sind vom Karzinom befallen
- es liegt keine Tumorinvasion in den Gallengang oder den Hauptportalvenenarm der Pfortader vor
- ECOG Status 0-1
- Child-Pugh A
- BCLC-Stadium B, wenn eine TACE (transarterielle Chemoembolisation) nicht infrage kommt oder BCLC-Stadium C
- Keine gleichzeitige Verabreichung von HAIC (hepato-arterielle Infusion einer Chemotherapie).

Es werden nur die Dosierungen von einmal täglich 12 mg, 8 mg oder 4 mg gemäss Fachinformation vergütet.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		<b>OYAVAS</b> (Bevacizumabum)	Spirig HealthCare AG		
	21272	Inf Konz 100 mg/4 ml Durchstf 4 ml Fr. 312.10 (257.57)		67857001	01.08.2021, A
	21272	Inf Konz 400 mg/16 ml Durchstf 16 ml Fr. 1117.50 (962.84)		67857002	01.08.2021, A

#### Kolorektalkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Erstlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Karzinom des Kolons oder Rektums in Kombination mit 5-Fluorouracil/Folinsäure, 5-Fluorouracil/Folinsäure/Irinotecan oder Capecitabine/Oxaliplatin (XELOX). Oyavas wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet. Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Zweitlinientherapie in Kombination mit einem Irinotecan- oder Oxaliplatin-haltigen Chemotherapieschema bei Patienten mit metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom mit vorheriger Oxaliplatin- oder Irinotecan-basierter Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab. Oyavas wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

#### Lungenkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Erstlinientherapie von Patienten bei nicht-resezierbarem, fortgeschrittenem, metastasiertem oder rezidivierendem, nicht-plattenepithelartigem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). Die Dosierung von Oyavas beträgt 7.5 mg/kg Körpergewicht (KGW) alle 3 Wochen. Die Dosierung von 15 mg/ kg KGW alle 3 Wochen ist nicht kassenzulässig. Nach bis zu 6 Behandlungszyklen in Kombination mit einer Cisplatin- und Gemcitabin-haltigen Chemotherapie wird Oyavas bis zur Progression der Krankheit vergütet.

#### 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 Spirig HealthCare AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 0.64 pro mg Oyavas zurück. Oyavas 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:

- a.) Der Leistungserbringer holt beim Krankenversicherer eine Kostengutsprache nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes ein. Dem Vertrauensarzt werden Diagnose, Gewicht des Patienten und die Dosierung bekanntgegeben.
- b.) Der Krankenversicherer bestätigt dem Leistungserbringer die Kostengutsprache.
- c.) Der Leistungserbringer stellt dem Krankenversicherer die Rechnungen während der ganzen Therapiedauer über die vollen Medikamentenkosten.
- d.) 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.
- e.) Den Rückvergütungsbetrag pro mg stellt der Versicherer der Spirig HealthCare AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer Oyavas-Behandlung zum Wechsel des behandelnden Leistungserbringers, so hat der jeweils nachbehandelnde Leistungserbringer eine erneute Kostengutsprache einzufordern.
- g.) Wechselt der Versicherungsnehmer den Versicherer, kann der vertrauensärztliche Dienst die Daten zur laufenden Behandlung beim vormaligen Versicherer nachfragen.



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

#### 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 Spirig HealthCare AG vergütet in dieser Indikation für die Behandlung auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum jeweiligen Bezugspunkt versichert war, Fr. 0.34 pro mg Oyavas zurück. Oyavas 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 Spirig HealthCare AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer Ovayas-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.

#### Ovarialkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes für die Therapie nicht vorbehandelter Patienten mit Ovarialkarzinom (FIGO Stadium III und IV), bei welchen der Tumor nicht vollständig reseziert werden konnte und welche von einer im Anschluss an die Chemotherapie durchzuführenden weiteren Operation (Second look mit interval debulking) nicht potenziell profitieren. Oyavas wird nach 6 Zyklen in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel während 15 Monaten oder, falls diese eher eintritt, bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin oder in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platinsensitivem epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom (mit einem platinfreien Intervall von mindestens 6 Monaten). Nach 6 bis 10 Zyklen in Kombination mit Carboplatin und Gemcitabin oder in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel über eine Dauer von 6–8 Behandlungszyklen wird Oyavas bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Oyavas ist indiziert in Kombination mit Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platin-resistentem epitheliale Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primärem Peritonealkarzinom, die mit bis zu zwei vorgängigen Chemotherapieregimen behandelt wurden, und nicht vorbehandelt wurden mit Bevacizumab oder anderen VEGF-Inhibitoren. Nach ca. 6 Zyklen in Kombination mit Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin wird Oyavas bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

#### Zervixkarzinom

Oyavas ist in Kombination mit Chemotherapie für die Behandlung von Patienten mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom indiziert. Nach ca. 7 Zyklen in Kombination mit Chemotherapie wird Oyavas bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Befristete Limitation bis 30.06.2023

#### Glioblastom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation und Genehmigung des Vertrauensarztes zur Zweitlinien-Monotherapie bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom (WHO Grad IV) nach Vortherapie mit Temozolimid. Oyavas wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

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

07.16.10		<b>PERJETA</b> (Pertuzumabum)	Roche Pharma (Schweiz) AG		
	19972	Inf Konz 420 mg/14 ml Vial 14 ml Fr. 3304.10 (2983.53)		62510001	01.07.2015, A

Befristete Limitation bis 30.09.2021

#### Metastasiertes Mammakarzinom

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs indiziert, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Nach Absetzen der Chemotherapie (ca. 6 Zyklen Docetaxel) wird Perjeta in Kombination mit Herceptin bis zur Progression verabreicht.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede bezogene Packung Perjeta einen Betrag von Fr. 452.33 bei metastasiertem Brustkrebs. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

Befristete Limitation bis 30.09.2021

#### Neoadjuvante Therapie des Mammakarzinoms

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel (und Carboplatin bei 6 neoadjuvanten Zyklen) für die neoadjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (entweder Tumorgrosse > 2 cm Durchmesser oder mit Lymphknotenbefall) im Rahmen eines Therapieplanes für Brustkrebs im Frühstadium indiziert. Die neoadjuvante Behandlung mit Perjeta ist auf maximal 6 Behandlungszyklen limitiert.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs (Therapiestart) versichert war, eine einmalige Pauschale auf die Kombination von Perjeta und Herceptin von Fr. 4485.95 pro neoadjuvanten Fall bzw. Patientin. Die Rückzahlung ist unabhängig von der tatsächlichen Anzahl an neoadjuvant verabreichten Therapiezyklen und kann nicht mit zusätzlichen Rückzahlungen pro Vial kombiniert werden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

Befristete Limitation bis 30.09.2021

#### Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie für die adjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (Lymphknoten-positiv) indiziert. Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Patienten, welche neoadjuvant mit Perjeta und Herceptin behandelt wurden, können die Behandlung mit Perjeta und Herceptin ohne eine nochmalige Kostengutsprache adjuvant fortsetzen. Die adjuvante Behandlung ist auf 18 Zyklen, unabhängig vom Zeitpunkt der Operation, limitiert. Bei neoadjuvanter Vortherapie mit Perjeta und Herceptin, wird adjuvant bis auf insgesamt maximal 18 Zyklen ergänzt (z.B. 4 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 14 adjuvanten Zyklen, oder 6 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 12 adjuvanten Zyklen).

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede adjuvant (post-operativ) bezogene Packung Perjeta einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Bei neoadjuvanter Vortherapie gilt das adjuvante Rückzahlungsschema ab dem 5. bzw. 7. Behandlungszyklus (entspricht dem 6. oder 8. Vial Perjeta, erster Zyklus ≥ 2 Vials Perjeta). Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

07.99		<b>CUPRIOR</b> (Trientinum)	Curatis AG		
	21208	Filmtabl 150 mg 72 Stk Fr. 3986.25 (3649.01)		67719001	01.08.2021, B

CUPRIOR wird vergütet zur Behandlung der Kupferspeicherkrankheit (Morbus Wilson) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von 5 Jahren oder älter, die eine Behandlung mit D-Penicillamin nicht vertragen.

Die Behandlung muss von Gastroenterologen oder Hepatologen mit Erfahrung bei der Behandlung von Patienten mit Morbus Wilson initiiert und überwacht werden.

08.06 G		<b>POSACONAZOL DEVATIS</b> (Posaconazolium)	Devatis AG		
	21269	Susp 40 mg/ml zum Einnehmen 105 ml Fr. 621.90 (527.44)		67594001	01.08.2021, B

Die Prophylaxe bei Hochrisikopatienten (siehe 1a und 1b) darf nur von qualifizierten Zentren verordnet werden.

- 1a. Zur Prophylaxe von invasiven Mykosen (insbesondere Aspergillose) bei neutropenischen Patienten mit akuter myeloischer Leukämie oder myelodysplastischem Syndrom, die eine zytotoxische Chemotherapie erhielten.
- 1b. Zur Prophylaxe von invasiven Mykosen (insbesondere Aspergillose) bei Patienten mit Graft versus Host Disease (Transplantat-gegen-Empfänger-Reaktion).
2. Fusariose bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Amphotericin B bzw. bei Unverträglichkeit von Amphotericin B.
3. Chromblastomykose und Myzetom bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Itraconazol bzw. bei Unverträglichkeit von Itraconazol.
4. Kokzidioidomykose bei Patienten, deren Erkrankung therapieresistent ist gegenüber Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol bzw. bei Unverträglichkeit dieser Arzneimittel.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.08		<b>PNEUMOVAX 23</b> (Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum 23 valens) 21267 Inj Lös Fertspr 0.500 ml Fr. 38.45 (19.23)	MSD Merck Sharp & Dohme AG	65675003	01.08.2021, B
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. Bei beruflicher und reisemedizinischer 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.					
Anwendung bei schweren chronischen Krankheiten, Immundefizienzzuständen, funktioneller oder anatomischer Asplenie und von Splenektomie.					
14.01.13 0		<b>IOPAMIRO</b> (Iopamidolum) 15907 Inj Lös 200 mg/ml Durchstf 1 Stk 10 ml Fr. 15.20 (6.08) 15907 Inj Lös 300 mg/ml Durchstf 1 Stk 10 ml Fr. 18.25 (8.77)	Bracco Suisse SA	44140001 44140003	01.08.2021, B 01.08.2021, B
<b>II. Andere Packungen und Dosierungen</b>					
01.05		<b>LATUDA</b> (Lurasidoni hydrochloridum) 20064 Filmtabl 20 mg Blist 56 Stk Fr. 240.30 (195.05)	Medius AG	62785008	01.08.2021, B
Die Vergütung der einzelnen Dosisstärken erfolgt entsprechend der Zulassung indikationsabhängig gemäss Fachinformation: Schizophrenie: Latuda 40 mg und Latuda 80 mg Behandlung depressiver Episoden im Rahmen einer bipolaren Störung Typ 1: Latuda 20 mg und Latuda 40 mg  Entstehen für die Behandlung depressiver Episoden im Rahmen einer bipolaren Störung Typ 1 aufgrund einer Dosisanpassung auf 60 mg (20 mg + 40 mg) die doppelten Kosten, sind die Kosten der jeweiligen Packungen Latuda 20 mg auf Basis FAP von der Medius AG demjenigen Krankenversicherer rückzuvorgütigen, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war. Die MWSt kann nicht zusätzlich zum FAP zurückgefordert werden. Der Krankenversicherer fordert die Firma Medius AG zur Rückvergütung auf. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Therapie erfolgen.					
07.06.20 G		<b>GLICLAZID RETARD ZENTIVA</b> (Gliclazidum) 18946 Ret Tabl 30 mg Blist 30 Stk Fr. 7.65 (3.09)	Helvepharm AG	58740005	01.08.2021, B
Vergütung, wenn mit Metformin keine ausreichende Kontrolle der Glykämie erreicht wird.					
07.15		<b>AMGEVITA</b> (Adalimumabum) 20992 Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertspr 6 Stk Fr. 2490.80 (2215.00) 21009 Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertipgen 6 Stk Fr. 2490.80 (2215.00)	Amgen Switzerland AG	66979003 67204003	01.08.2021, B 01.08.2021, B
Aktive rheumatoide Arthritis, aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Jugendlichen ab dem Alter von 13 Jahren mit einer Körperoberfläche grösser als 1.7 m <sup>2</sup> , Psoriasis-Arthritis: Behandlung mit AMGEVITA, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war. Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew): Behandlung mit AMGEVITA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war oder nicht vertragen wurde. Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Aktiver Morbus Crohn: Behandlung erwachsener Patienten mit AMGEVITA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war, sowie bei Patienten, die nicht mehr auf Remicade ansprechen oder dieses nicht vertragen. Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes sowie erneute Kostengutsprache nach zwei Jahren ununterbrochener Therapie. Moderate bis schwere Colitis ulcerosa: Behandlung erwachsener Patienten mit AMGEVITA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war oder nicht vertragen wurde. Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Schwere Plaque-Psoriasis: Behandlung erwachsener Patienten, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen. Aktive, mittelschwere bis schwere Hidradenitis suppurativa (Acne inversa): Behandlung erwachsener Patienten, wenn die vorausgegangene systemische Therapie mit Antibiotika unzulänglich war. Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Bei Patienten, die nach 12 Wochen kein Ansprechen nach H1SCR von mindestens 50% zeigen, ist die Behandlung abzubrechen. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen. Eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.15		<b>DUPIXENT</b> (Dupilumabum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	20819	Inj Lös 200 mg/1.14 ml Fertspr Safe-SysFertspr 2 Stk Fr. 1273.85 (1105.40)		66649002	01.08.2021, B

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

#### Atopische Dermatitis – Erwachsene

Dupilumab wird in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0–4] oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensiviertere Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Dupilumab wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit Dupilumab kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine =50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$  50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation atopische Dermatitis darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.

#### Atopische Dermatitis – Jugendliche Patienten

Dupilumab wird bei Jugendlichen (12–17 Jahre) für Patienten mit einem Körpergewicht über 60 kg in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen und für Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg in einer Anfangsdosis von 400 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 200 mg), gefolgt von einer Dosis von 200 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0–4] oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensiviertere Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und ab 16 Jahren auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Dupilumab wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit Dupilumab kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine =50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine =50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

#### Befristete Limitation bis 31.07.2023

##### Asthma

Als Zusatztherapie mit einer Anfangsdosierung von maximal 600 mg, bzw. 400 mg Dupilumab als subkutane Injektion und anschliessend einer Erhaltungsdosierung von 300 mg, bzw. 200 mg alle 2 Wochen, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 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  $\geq$  0.3 G/L oder
- einer Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq$  0.15 G/L und bei Patienten >16 Jahren einen FeNO-Wert von  $\geq$  50 ppb bzw. bei jugendlichen Patienten (12–16 Jahre) einen FeNO-Wert von  $\geq$  35 ppb.

##### ODER

- Mindestens 2 klinisch relevanten Exazerbationen in den vergangenen 12 Monaten bei Patienten/-Innen, die nur aufgrund einer Erhaltungstherapie für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten mit systemischen Kortikosteroiden (GINA-Stufe 5) eine Krankheitskontrolle erreichen UND
- eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq$  0.3 G/L bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war oder
- bei Patienten > 16 Jahren einen FeNO-Wert von  $\geq$  50 ppb bzw. bei jugendlichen Patienten (12–16 Jahre) einen FeNO-Wert von  $\geq$  35 ppb bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war.

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:

- bei Behandlung auf GINA-Stufe-4: eine Reduktion von mindestens 50 % der Exazerbationen im Vergleich zu Therapiebeginn und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate

##### ODER

- bei Behandlung auf GINA-Stufe-5 mit systemischen Kortikosteroiden: Reduktion der Exazerbationsrate bei maximal gleichbleibender oder reduzierter Dosis der oralen Steroide und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate bei stabiler Dosis der oralen Steroide ODER Senkung der oralen Steroiddosis bei maximal gleichbleibender Exazerbationsrate auf 50% der Ausgangs Prednison-Äquivalente und im Folgenden gleichbleibender oder weiter reduzierter Steroiddosis bei maximal gleichbleibender Exazerbationsrate

ODER Wechsel auf GINA-Stufe 4 bei nicht mehr als 2 Exazerbationen jährlich und im Folgenden maximal gleichbleibender oder weiter verringerter Exazerbationsrate.

Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthmas.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation Asthma darf ausschliesslich durch Fachärzte für Pneumologie, Allergologie und Immunologie erfolgen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.01.30 6		<b>CEFAZOLIN LABATEC</b> (Cefazolinum)	Labatec Pharma SA		
	19377	Trockensub 2 g Durchstf 10 Stk Fr. 73.35 (49.60)		60009004	01.08.2021, A

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

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



Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
<b>III. Neu gestrichene Präparate/Packungen</b>					
02.07.10 G		<b>CAPTOSOL</b> (Captoprilum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	16653	Tabl 25 mg 30 Stk Fr. 16.05 (6.87)		52986044	01.08.2021, B
	16653	Tabl 25 mg 100 Stk Fr. 39.10 (19.80)		52986052	01.08.2021, B
	16653	Tabl 50 mg Blist 30 Stk Fr. 25.25 (11.31)		52986060	01.08.2021, B
	16653	Tabl 50 mg Blist 100 Stk Fr. 56.80 (35.22)		52986079	01.08.2021, B
02.07.20 G		<b>CAPTOSOL COMP</b> (Captoprilum, Hydrochlorothiazidum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	17362	Tabl 25/25 30 Stk Fr. 16.00 (6.80)		52987016	01.08.2021, B
	17362	Tabl 25/25 100 Stk Fr. 38.05 (18.86)		52987024	01.08.2021, B
	17362	Tabl 50/25 30 Stk Fr. 20.55 (10.79)		52987032	01.08.2021, B
	17362	Tabl 50/25 100 Stk Fr. 54.90 (33.58)		52987040	01.08.2021, B
04.09		<b>ASACOL KLYSMEN REKTALSCHAUM</b> (Mesalazinum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	18720	Rektsch 2 g 7 Stk Fr. 45.05 (25.00)		51691016	01.08.2021, B
	18720	Rektsch 4 g 7 Stk Fr. 61.35 (39.17)		51691024	01.08.2021, B
04.99 G		<b>OMEPRAZOL STREULI</b> (Omeprazolium)	Streuli Pharma AG		
	18038	Filmtabl 10 mg 28 Stk Fr. 20.25 (10.50)		56338023	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 10 mg 28 Stk Fr. 25.95 (11.87)		56338023	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 10 mg 56 Stk Fr. 38.90 (19.60)		56338024	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 10 mg 56 Stk Fr. 41.85 (22.15)		56338024	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 10 mg 98 Stk Fr. 44.40 (24.40)		56338025	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 10 mg 98 Stk Fr. 48.05 (27.58)		56338025	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 20 mg 7 Stk Fr. 8.85 (4.13)		56338026	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 20 mg 14 Stk Fr. 16.55 (7.27)		56338027	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 20 mg 28 Stk Fr. 27.85 (13.55)		56338028	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 20 mg 56 Stk Fr. 47.50 (27.09)		56338029	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 20 mg 98 Stk Fr. 65.65 (42.88)		56338030	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 40 mg 7 Stk Fr. 9.80 (4.97)		56338031	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 40 mg 28 Stk Fr. 38.50 (19.25)		56338032	01.08.2021, B
	18038	Filmtabl 40 mg 56 Stk Fr. 55.40 (33.99)		56338033	01.08.2021, B
05.01 G		<b>FURODRIX</b> (Furosemidum)	Streuli Pharma AG		
	17061	Tabl 40 mg 10 Stk Fr. 5.25 (1.02)		54091028	01.08.2021, B
	17061	Tabl 40 mg 50 Stk Fr. 7.15 (2.67)		54091036	01.08.2021, B
06.03.30		<b>HEPARIN FRESENIUS</b> (Heparinum natricum suis)	Fresenius Medical Care (Schweiz) AG		
	13230	Inj Lös 25000 E/5 ml 5 Durchstf 5 ml Fr. 35.05 (16.23)		41022027	01.08.2021, B
07.02.10		<b>MAG 2</b> (Magnesium ionisatum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	14935	Lös 30 Trinkamp 10 ml Fr. 9.25 (4.50)		46871001	01.08.2021, B
07.03.20		<b>MINIRIN</b> (Desmopressini acetat)	Ferring AG		
	11911	Gtt Nas 0.100 mg/ml 2.500 ml Fr. 44.70 (24.63)		38088017	01.08.2021, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
07.06.20 G		<b>PIOGLITAZON SANDOZ</b> (Pioglitazonum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	19978	Tabl 15 mg 28 Stk Fr. 36.65 (17.62)		62118001	01.08.2021, B
	19978	Tabl 15 mg 98 Stk Fr. 87.05 (61.55)		62118002	01.08.2021, B
	19978	Tabl 30 mg 28 Stk Fr. 43.85 (23.91)		62118003	01.08.2021, B
	19978	Tabl 30 mg 98 Stk Fr. 112.00 (83.26)		62118004	01.08.2021, B
	19978	Tabl 45 mg 28 Stk Fr. 49.30 (28.67)		62118005	01.08.2021, B
	19978	Tabl 45 mg 98 Stk Fr. 131.00 (99.83)		62118006	01.08.2021, B
08.01.60 G		<b>AZITHROMYCIN MEPHA 250</b> (Azithromycinum)	Mepha Pharma AG		
	18501	Lactabs 250 mg 4 Stk Fr. 15.35 (6.24)		57572001	01.08.2021, A
	18501	Lactabs 250 mg 6 Stk Fr. 18.90 (9.30)		57572003	01.08.2021, A
08.01.60 G		<b>AZITHROMYCIN MEPHA 500</b> (Azithromycinum)	Mepha Pharma AG		
	18802	Lactabs 500 mg 3 Stk Fr. 18.90 (9.30)		58810001	01.08.2021, A
08.01.80 G		<b>LEVOFLOXACIN LABATEC</b> (Levofloxacinum)	Labatec Pharma SA		
	20364	Filmtabl 250 mg 5 Stk Fr. 16.95 (7.64)		65120001	01.08.2021, A
	20364	Filmtabl 250 mg 7 Stk Fr. 19.75 (10.08)		65120002	01.08.2021, A
	20364	Filmtabl 250 mg 10 Stk Fr. 27.80 (13.49)		65120003	01.08.2021, A
	20364	Filmtabl 500 mg 5 Stk Fr. 25.50 (11.52)		65120004	01.08.2021, A
	20364	Filmtabl 500 mg 7 Stk Fr. 33.80 (15.15)		65120005	01.08.2021, A
	20364	Filmtabl 500 mg 10 Stk Fr. 39.70 (20.30)		65120006	01.08.2021, A
08.08		<b>MENJUGATE LIQUID</b> (Vaccinum meningitidis polysaccharid. C conju- gatum CRM)	GlaxoSmithKline AG		
	20678	Inj Susp Fertspr 0.500 ml Fr. 43.40 (23.50)		66037001	01.08.2021, B
10.05.10		<b>LOCACORTEN</b> (Flumetasoni pivalas)	Recordati AG		
	10192	Crema 30 g Fr. 8.55 (3.89)		30901010	01.08.2021, B
10.05.10		<b>PREDNITOP</b> (Prednicarbatum)	Mylan Pharma GmbH		
	15971	Salbe 0.250 % Tb 30 g Fr. 9.25 (4.49)		49679025	01.08.2021, B
14.02 0		<b>DOTAREM</b> (Acidum gadotericum)	Guerbet AG		
	15913	Inj Lös 2.793 g/10 ml Fertspr 10 ml Fr. 75.40 (51.38)		49784104	01.08.2021, B
	15913	Inj Lös 4.189 g/15 ml Fertspr 15 ml Fr. 96.55 (69.82)		49784058	01.08.2021, B
	15913	Inj Lös 5.586 g/20 ml Fertspr 20 ml Fr. 117.70 (88.23)		49784066	01.08.2021, B

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>IV. Preissenkungen</b>					
<b>IV.a. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen</b>					
<b>MEDIKINET MR</b>	Salmon Pharma GmbH	011020			
Kaps 5 mg 30 Stk			18368	16.45	7.17
Kaps 10 mg 50 Stk			18369	43.85	23.89
Kaps 10 mg 100 Stk			18369	64.65	42.05
Kaps 20 mg 50 Stk			18369	61.40	39.18
Kaps 20 mg 100 Stk			18369	95.55	68.96
Kaps 30 mg 50 Stk			18369	101.20	73.87
Kaps 30 mg 100 Stk			18369	158.00	123.36
Kaps 40 mg 50 Stk			18369	119.45	89.77
Kaps 40 mg 100 Stk			18369	197.80	158.00
<b>SOMATULINE AUTOGEL</b>	Future Health Pharma GmbH	071620			
Inj Lös 60 mg Fertspr 1 Stk			17948	948.90	812.28
Inj Lös 60 mg (neu) Fertspr 1 Stk			17948	948.90	812.28
Inj Lös 90 mg (neu) Fertspr 1 Stk			17948	1291.25	1121.26
Inj Lös 90 mg Fertspr 1 Stk			17948	1291.25	1121.26
Inj Lös 120 mg Fertspr 1 Stk			17948	1645.70	1444.43
Inj Lös 120 mg (neu) Fertspr 1 Stk			17948	1645.70	1444.43
<b>IV.b. Freiwillige Preissenkung</b>					
<b>ALIMTA</b>	Eli Lilly (Suisse) SA	071610			
Trockensub 500 mg für Inf Lös Durchstf 1 Stk			18262	714.20	607.85
Trockensub 100 mg für Inf Lös Durchstf 1 Stk			18262	155.95	121.57
<b>IV.c. Normale Preismutation</b>					
<b>BOTOX</b>	Allergan AG	011300			
Trockensub 100 E Amp 1 Stk			16355	269.25	220.25
Trockensub 100 E 2 Amp 1 Stk			16355	522.10	440.50
<b>DUPIXENT</b>	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071500			
Inj Lös 300 mg/2 ml Fertspr Safe-Sys Fertspr 2 Stk			20819	1273.85	1105.40
<b>ILUMETRI</b>	Almirall AG	071500			
Inj Lös 100 mg/ml Fertspr 1 ml			20900	3514.55	3188.82
<b>KISQALI</b>	Novartis Pharma Schweiz AG	071610			
Tabl 200 mg Blist 21 Stk			20682	1274.05	1105.57
Tabl 200 mg Blist 42 Stk			20682	2231.65	1978.69
Tabl 200 mg Blist 63 Stk			20682	3079.15	2764.05
<b>LONSURF</b>	Servier (Suisse) SA	071610			
Filmtabl 15 mg/6.14 mg 20 Stk			20642	895.45	765.72
Filmtabl 15 mg/6.14 mg 60 Stk			20642	2580.90	2297.15
Filmtabl 20 mg/8.19 mg 20 Stk			20642	1181.25	1020.95
Filmtabl 20 mg/8.19 mg 60 Stk			20642	3385.45	3062.87
<b>SOLIRIS</b>	Alexion Pharma GmbH	071500			
Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml			19016	4626.40	4473.58
<b>TAGRISSO</b>	AstraZeneca AG	071610			
Tabl 40 mg 30 Stk			20518	6414.65	6018.19
Tabl 80 mg 30 Stk			20518	6414.65	6018.19

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>IV.d. Preisänderung nach Patentablauf</b>					
<b>CICLOPOLI NAGELLACK</b>	Polichem SA, Lussemburgo, succursale di Mendrisio	100941			
liq 8 % 3.300 ml			19124	26.80	12.62
liq 8 % 6.600 ml			19124	40.00	20.56
<b>V. Preiserhöhungen</b>					
<b>V.a. Preiserhöhungsgesuch</b>					
<b>HEPARIN-NA BRAUN</b>	B. Braun Medical AG	060330			
10 Durchstf 5 ml			18493	78.50	54.10

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>VI. Limitations-/Indikationsänderungen</b>					
<b>ARANESP</b>	Amgen Switzerland AG	060730			
Inj Lös 10 mcg Fertspr 4 Stk			17807	114.20	85.17
Inj Lös 30 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	308.25	254.23
Inj Lös 40 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	403.85	337.49
Inj Lös 50 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	501.80	422.82
Inj Lös 60 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	599.15	507.62
Inj Lös 80 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	792.80	676.32
Inj Lös 100 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	984.60	843.40
Inj Lös 20 mcg m Nadelschutz Fertspr 4 Stk			17807	210.55	169.11

**Alte Limitation:****Myelodysplastisches Syndrom der Risikogruppen low oder intermediate-1:**

Zur Behandlung der Anämie bei Erwachsenen Patienten ohne del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (< 500mU/ml). Zur Behandlung von Patienten mit bestehender Resistenz gegen oder Unverträglichkeit von Lenalidomid bei Erwachsenen Patienten mit del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (< 500mU/ml). Falls nach 13 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Behandlung von Patienten mit del (5q) nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer, nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Amgen Switzerland AG vergütet im Rahmen der Behandlung von Patienten bei myelodysplastischen Syndromen nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Aranesp 11.57% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

**Neue Limitation:**

Befristete Limitation bis 31.05.2024

**Myelodysplastisches Syndrom der Risikogruppen low oder intermediate-1:**

Zur Behandlung der Anämie bei Erwachsenen Patienten ohne del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (< 500mU/ml). Zur Behandlung von Patienten mit bestehender Resistenz gegen oder Unverträglichkeit von Lenalidomid bei Erwachsenen Patienten mit del (5q) mit geringem Transfusionsbedarf bei myelodysplastischen Syndromen der Risikogruppen low oder intermediate-1 und niedrigen endogenen Erythropoietin-Spiegeln (< 500mU/ml). Falls nach 13 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Behandlung von Patienten mit del (5q) nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer, nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes.

Amgen Switzerland AG vergütet im Rahmen der Behandlung von Patienten bei myelodysplastischen Syndromen nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Aranesp 20.55% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.



PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>BOTOX</b>	Allergan AGG	011300			
Trockensub 100 E Amp 1 Stk			16355	269.25	220.25
Trockensub 100 E 2 Amp 1 Stk			16355	522.10	440.50
<b>Limitation alt:</b>					
Maximal 4 Behandlungen pro Jahr bei fokalen Spastizitäten nach Schlaganfall. Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, Strabismus, Torticollis spasticus. Spitzfuss-Stellung bei Kindern ab 2 Jahren. Nach Ausschöpfung konservativer Therapieoptionen an einer in Neuro-Urologie oder Urogynäkologie spezialisierten Institution:					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlung der Harninkontinenz infolge neurogener Detrusorhyperaktivität in Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung (wie z.B. Rückenmarksverletzung, Multiple Sklerose) bei Erwachsenen.</li> <li>• Behandlung der überaktiven Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, Harndrang und häufige Miktion bei erwachsenen Patienten.</li> </ul>					
<b>Limitation neu:</b>					
Fokale Spastizität der oberen und unteren Extremität bei Erwachsenen (max. 4 Behandlungen pro Jahr). Fokale Spastizität der oberen und unteren Extremität (inkl. Spitzfuss-Stellung) bei Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren (max. 4 Behandlungen pro Jahr). Blepharospasmus, Spasmus hemifacialis, Strabismus, Torticollis spasticus. Nach Ausschöpfung konservativer Therapieoptionen an einer in Neuro-Urologie oder Urogynäkologie spezialisierten Institution:					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlung der Harninkontinenz infolge neurogener Detrusorhyperaktivität in Zusammenhang mit einer neurologischen Erkrankung (wie z.B. Rückenmarksverletzung, Multiple Sklerose) bei Erwachsenen.</li> <li>• Behandlung der überaktiven Blase mit den Symptomen Harninkontinenz, Harndrang und häufige Miktion bei erwachsenen Patienten.</li> </ul>					
<b>DARZALEX</b>	Janssen-Cilag AG	071610			
Inf Konz 100 mg/5ml Durchstf 5 ml			20589	546.10	461.43
Inf Konz 400 mg/20ml Durchstf 20 ml			20589	2052.95	1815.77
<b>Befristete Limitation bis 31.12.2023</b>					
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					
<b>Befristete Limitation bis 31.12.2023</b>					
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					
<b>Neue Limitation befristet bis 31.07.2023</b>					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Bortezomib, Melphalan, und Prednison für die Behandlung von bisher unbehandelten Patienten mit multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. 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. Bei einer Therapiedauer über mehr als 24 Monate (ab Monat 25) vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des wirtschaftlichen Preises (FAP – Rückvergütung) zurück. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab dem 1. August 2021 initiiert werden. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.03					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>DARZALEX SC</b> Inj Lös 1800 mg/15ml Durchstf 15 ml	Janssen-Cilag AG	071610	21150	5829.50	5447.31

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

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**

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

**Neue Limitation befristet bis 31.07.2023**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

DARZALEX wird vergütet in Kombination mit Bortezomib, Melphalan, und Prednison für die Behandlung von bisher unbehandelten Patienten mit multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.

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.

Bei einer Therapiedauer über mehr als 24 Monate (ab Monat 25) vergütet die Janssen-Cilag AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung DARZALEX einen festgelegten Anteil des wirtschaftlichen Preises (FAP – Rückvergütung) zurück. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab dem 1. August 2021 initiiert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20589.03

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>DUPIXENT</b>	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071500			
Inj Lös 300 mg/2ml Fertspr Safe-Sys Fertspr 2 Stk			20819	1273.85	1105.40
Inj Lös 200 mg/1.14ml Fertspr Safe-Sys Fertspr 2 Stk			20819	1273.85	1105.40

**Limitation alt:**

DUPIXENT wird in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0-4] oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensivierete Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

DUPIXENT wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit DUPIXENT kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. eine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder eine  $\geq$ 50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder eine  $\geq$ 50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert ist die Behandlung abzubrechen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Diagnosestellung, die Verordnung von DUPIXENT und die Verlaufskontrolle darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

**Limitation neu:**

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

**Atopische Dermatitis – Erwachsene**

Dupilumab wird in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0-4] oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensivierete Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Dupilumab wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit Dupilumab kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$ 50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$ 50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation atopische Dermatitis darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.

**Atopische Dermatitis – Jugendliche Patienten**

Dupilumab wird bei Jugendlichen (12–17 Jahre) für Patienten mit einem Körpergewicht über 60 kg in einer Anfangsdosis von 600 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 300 mg), gefolgt von einer Dosis von 300 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen und für Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg in einer Anfangsdosis von 400 mg als subkutane Injektion (zwei Injektionen zu je 200 mg), gefolgt von einer Dosis von 200 mg als subkutane Injektion alle zwei Wochen mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0-4] oder SCORAD >50 oder EASI  $\geq$  21.1) vergütet, sofern die Patienten auf eine intensivierete Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und ab 16 Jahren auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

Dupilumab wird nicht in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis vergütet.

Falls nach 16 Wochen Behandlung mit Dupilumab kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um  $\geq$  2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$ 50% Verbesserung des EASI-Score (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine  $\geq$ 50% Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation atopische Dermatitis darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen. Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie der atopischen Dermatitis mit Dupilumab ist eine erneute Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes einzuholen.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation atopische Dermatitis darf ausschliesslich durch einen Facharzt für Dermatologie und Venerologie oder Facharzt für Allergologie und klinische Immunologie erfolgen.

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

**Neue Limitation befristet bis 31.07.2023****Asthma**

Als Zusatztherapie mit einer Anfangsdosierung von maximal 600 mg, bzw. 400 mg Dupilumab als subkutane Injektion und anschliessend einer Erhaltungsdosierung von 300 mg, bzw. 200 mg alle 2 Wochen, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 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  $\geq 0.3$  G/L oder
- einer Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 0.15$  G/L und bei Patienten >16 Jahren einen FeNO-Wert von  $\geq 50$  ppb bzw. bei jugendlichen Patienten (12–16 Jahre) einen FeNO-Wert von  $\geq 35$  ppb.

## ODER

- Mindestens 2 klinisch relevanten Exazerbationen in den vergangenen 12 Monaten bei Patienten/-Innen, die nur aufgrund einer Erhaltungstherapie für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten mit systemischen Kortikosteroiden (GINA-Stufe 5) eine Krankheitskontrolle erreichen UND
- eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 0.3$  G/L bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war oder
- bei Patienten > 16 Jahren einen FeNO-Wert von  $\geq 50$  ppb bzw. bei jugendlichen Patienten (12–16 Jahre) einen FeNO-Wert von  $\geq 35$  ppb bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war.

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:

- bei Behandlung auf GINA-Stufe-4: eine Reduktion von mindestens 50 % der Exazerbationen im Vergleich zu Therapiebeginn und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate

## ODER

- bei Behandlung auf GINA-Stufe-5 mit systemischen Kortikosteroiden: Reduktion der Exazerbationsrate bei maximal gleichbleibender oder reduzierter Dosis der oralen Steroide und im Folgenden maximal gleichbleibender Exazerbationsrate bei stabiler Dosis der oralen Steroide

## ODER

Senkung der oralen Steroiddosis bei maximal gleichbleibender Exazerbationsrate auf 50% der Ausgangs Prednison-Äquivalente und im Folgenden gleichbleibender oder weiter reduzierter Steroiddosis bei maximal gleichbleibender Exazerbationsrate

## ODER

Wechsel auf GINA-Stufe 4 bei nicht mehr als 2 Exazerbationen jährlich und im Folgenden maximal gleichbleibender oder weiter verringerter Exazerbationsrate.

Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung des schweren Asthmas.

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle von Dupilumab in der Indikation Asthma darf ausschliesslich durch Fachärzte für Pneumologie, Allergologie und Immunologie erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>EMPLICITI</b>	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Trockensub 300 mg Durchstf 1 Stk			20544	1389.65	1210.98
Trockensub 400 mg Durchstf 1 Stk			20544	1832.35	1614.64

**Limitation alt:**

EMPLICITI wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet. Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen, wobei maximal 10 mg Elotuzumab/kg Körpergewicht eingesetzt werden dürfen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit EMPLICITI abgebrochen werden.

Bristol-Myers Squibb SA vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Lenalidomid nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung EMPLICITI 28.19% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

**Limitation alt:**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

EMPLICITI wird in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten vergütet, die zuvor mindestens zwei Therapien inklusive Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor erhalten haben und die Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben. Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit EMPLICITI abgebrochen werden.

Bristol-Myers Squibb SA vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Pomalidomid und Dexamethason nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung EMPLICITI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021**

EMPLICITI wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet. Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen, wobei maximal 10 mg Elotuzumab/kg Körpergewicht eingesetzt werden dürfen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit EMPLICITI abgebrochen werden.

Bristol-Myers Squibb SA vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Lenalidomid nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung EMPLICITI 28.19% des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

EMPLICITI wird in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten vergütet, die zuvor mindestens zwei Therapien inklusive Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor erhalten haben und die Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben. Dosierungsschema und Dosierung für die Kombinationstherapie sollen nach Angaben der Fachinformation erfolgen.

Falls es zu einer Progression der Krankheit kommt oder inakzeptable Toxizitätserscheinungen auftreten, muss die Behandlung mit EMPLICITI abgebrochen werden.

Bristol-Myers Squibb SA vergütet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Pomalidomid und Dexamethason nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung EMPLICITI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>ILUMETRI</b>	Almirall AG	071500			
Inj Lös 100 mg/ml 2 Fertspr 1 ml			0	0.00	0.00
Inj Lös 100 mg/ml Fertspr 1 ml			20900	3514.55	3188.82

**Limitation alt:**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 28-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Nicht zur Behandlung Psoriatischer Arthritis. Pro Verabreichung wird eine maximale Dosis von 100mg vergütet. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

**Limitation neu:****Plaque-Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 28-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Pro Verabreichung wird eine maximale Dosis von 100mg vergütet.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Nicht zur Behandlung Psoriatischer Arthritis.

<b>IMBRUVICA</b>	Janssen-Cilag AG	071610			
Filmtabl 140 mg 28 Stk			21011	2087.95	1847.69
Filmtabl 280 mg 28 Stk			21011	4033.75	3695.38
Filmtabl 420 mg 28 Stk			21011	5927.65	5543.07

**Limitation alt:**

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

Chronisch lymphatische Leukämie (CLL)

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

– ab der ersten Linie bei Patienten mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation

– ab der zweiten Linie bei Frührezidiven (Rezidiv entsprechend der Vortherapie gemäss Leitlinien bis zu maximal 3 Jahren) oder bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind.

**Morbus Waldenström**

Als Monotherapie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben und innerhalb von 12 Monaten nach einem Rituximab-basierenden Therapieregime einen Rückfall hatten.

**Neue Limitation befristet bis 31.10.2021**

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

Chronisch lymphatische Leukämie (CLL)

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

– ab der ersten Linie bei Patienten mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation

– ab der zweiten Linie bei Frührezidiven (Rezidiv entsprechend der Vortherapie gemäss Leitlinien bis zu maximal 3 Jahren) oder bei Patienten, die für eine Chemoimmuntherapie nicht geeignet sind.

**Morbus Waldenström**

Als Monotherapie zur Behandlung symptomatischer erwachsener Patienten mit Morbus Waldenström (MW), die mindestens eine vorangehende Therapie erhalten haben und innerhalb von 12 Monaten nach einem Rituximab-basierenden Therapieregime einen Rückfall hatten.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>KEYTRUDA</b>	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610			
Inf Konz 100 mg/4ml Durchstf 1 Stk			20416	2548.15	2267.29
Inf Konz 100 mg/4ml Durchstf 2 Stk			20416	4893.95	4534.58

**Limitation alt:****Melanom (Monotherapie) KN006**

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN006

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****Melanom (Monotherapie) KN006**

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN006

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****Melanom adjuvant (Monotherapie) KN054**

(ohne Preismodell)

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

nach AJCC 7th edition: Stadium IIIA (T3-4a N1a/N2a), IIIB (T2-4b N1a/N2a, T1-4a N1b/N2b) und IIIC (ohne in-transit Metastasen und ohne (Mikro-)Satelliten) nach AJCC 8th edition: soweit keine (Mikro-)Satelliten oder in-transit-Metastasen vorliegen bei Stadium IIIB, IIIC, IIID.

Die adjuvante Therapie mit KEYTRUDA soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion erfolgen.

Die Patienten sollten bis zu einem Rückfall der Erkrankung behandelt werden, jedoch beträgt die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen 18.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN054

**Limitation alt:****Melanom adjuvant (Monotherapie) KN054**

(ohne Preismodell)

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

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

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

Die adjuvante Therapie mit KEYTRUDA soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion erfolgen.

Die Patienten sollten bis zu einem Rückfall der Erkrankung behandelt werden, jedoch beträgt die maximale Anzahl Behandlungen bzw. Zyklen 18.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN054

**Limitation alt:****1L NSCLC (Monotherapie) KN024**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportion score (TPS) ≥50% exprimieren und keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ haben. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN024

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****1L NSCLC (Monotherapie) KN024**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) im Stadium IV bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportion score (TPS) ≥50% exprimieren und keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ haben. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN024



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

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****2L NSCLC (Monotherapie) KN010**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L 1 exprimieren.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN010

**Limitation alt:****2L NSCLC (Monotherapie) KN010**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L 1 exprimieren.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN010

**Limitation alt:****Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) KN087**

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN087

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei pädiatrischen Patienten KN051**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem cHL, für die keine zufriedenstellenden Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN051

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten KN204**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin Lymphom (cHL), falls eine autologe oder allogene Stammzelltransplantation (SZT) keine Behandlungsoption darstellt

– entweder bei Patienten mit zumindest zwei vorherigen Behandlungen

– oder bei Patienten, bei denen eine Chemotherapie nicht einsetzbar ist oder nachweislich nicht vertragen wird.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN204

**Limitation alt:****Urothelkarzinom (Monotherapie) KN045**

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN045

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023****Urothelkarzinom (Monotherapie) KN045**

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN045

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

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

1L plattenepitheliales NSCLC (in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel) bei Patienten mit TPS < 50% KN407  
(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen mit einem TPS < 50%, die eine Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN407

**Limitation alt:**

1L nicht-plattenepitheliales NSCLC (in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie) bei Patienten mit TPS < 50% KN189

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie ist zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen mit einem TPS < 50%, die keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK- Typ haben und

- eine Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten haben UND
- innerhalb der vergangenen 6 Monate keine Radiotherapie der Lunge mit > 30 Gy erhalten hatten.

Vor Eintritt von Pemetrexed-Generika gilt folgendes:

Die Wirtschaftlichkeit von Pemetrexed wird im Rahmen der Vergütung im Einzelfall nach Art. 71a KVV durch den Krankenversicherer bemessen. Nach Aufnahme von Pemetrexed-Generika in die SL ist nur noch die Kombination von KEYTRUDA mit Pemetrexed-Arzneimitteln zu Generikapreisen wirtschaftlich, sofern die Ärztin oder der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder die Apothekerin oder der Apotheker aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN189

**Neue Limitation befristet bis 31.12.2023**

1L nicht-plattenepitheliales NSCLC (in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie) bei Patienten mit TPS < 50% KN189

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie ist zur Erstlinienbehandlung des metastasierten, nicht-plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen mit einem TPS < 50%, die keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK- Typ haben und

- eine Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten haben UND
- innerhalb der vergangenen 6 Monate keine Radiotherapie der Lunge mit > 30 Gy erhalten hatten.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN189

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

1L Plattenepithelkarziom im Kopf- und Halsbereich (HNSCC) (in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-haltiger Chemotherapie) KN048

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-haltiger Chemotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierten PD-L1 exprimierenden Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (HNSCC) (ausgenommen nasopharyngeale Karzinome) bei Erwachsenen

ohne vorgängige systemische Therapie für die rezidivierende, nicht kurativ anzugehende, lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN048

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

Vorbehandelte Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich nach platinbasierter Chemotherapie (HNSCC) (Monotherapie) KN040

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms der Mundhöhle, des Oropharynx, des Hypopharynx oder des Larynx bei Erwachsenen, die bei nicht kurativ anzugehender Erkrankung mit Platin-basierter Chemotherapie vorbehandelt wurden und deren Tumore PD-L1 mit einem Tumor proportion score (TPS) ≥50% exprimieren.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN040

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

3L Primäres mediastinales grosszelliges B-Zell-Lymphom (rrPMBCL) (Monotherapie) KN170

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des refraktären oder rezidivierenden primären mediastinalen grosszelligen B-Zell-Lymphoms (rrPMBCL) bei Erwachsenen

- mit mindestens 2 Vorbehandlungen, von denen mindestens eine mit Rituximab durchgeführt wurde UND
- die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen oder einen Rückfall nach Transplantation hatten.

Nicht zur Behandlung von Patienten mit PMBCL, die eine dringende zytoreduktive Therapie benötigen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN170

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

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

2L nicht resezierbares metastasiertes kolorektales Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) (Monotherapie) KN164  
(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierten kolorektalen Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin bei Erwachsenen  
– ohne vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern innerhalb von 2 Wochen  
– ohne Chemotherapie, targeted Smallmolecule-Therapie oder Radiotherapie 2 Wochen vorher.  
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN164

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

2L Endometriumkarzinom, Magenkarzinom, Dünndarmkarzinom oder Gallengangskarzinom mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) (Monotherapie) KN158  
(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung von metastasierten Endometriumkarzinomen, Magenkarzinomen, Dünndarmkarzinomen oder Gallengangskarzinomen mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR) bei Erwachsenen, die nach Standardtherapie progredient sind und für die keine befriedigenden Alternativen in der Behandlung zur Verfügung stehen  
– ohne vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern innerhalb von 4 Wochen  
– ohne Chemotherapie, targeted Smallmolecule-Therapie oder Radiotherapie 2 Wochen vorher.  
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN158

**Befristete Limitation bis 31.12.2023**

1L metastasiertes kolorektales Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) (Monotherapie) KN177  
(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit zuvor unbehandeltem metastasiertem kolorektalem Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR). KEYTRUDA darf nicht vergütet werden, wenn bis zu 4 Wochen vor Therapiebeginn eine Strahlentherapie eingesetzt wurde.  
Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN177

Die Zulassungsinhaberin MSD Merck Sharp & Dohme AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung KEYTRUDA (1 bzw. 2 Vials) einen je nach Packungsgrösse festgelegten Betrag des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer den entsprechenden Betrag bekannt, der bezogen auf den Fabrikabgabepreis pro Durchstechflasche pro Packung zurückerstattet wird. Der Krankenversicherer muss der Zulassungsinhaberin im Rahmen der Rückerstattungsforderung den Indikationscode (vgl. oben) angeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises 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
<b>KISQALI</b>	Novartis Pharma Schweiz AG	071610			
Tabl 200 mg Blist 21 Stk			20682	1274.05	1105.57
Tabl 200 mg Blist 42 Stk			20682	2231.65	1978.69
Tabl 200 mg Blist 63 Stk			20682	3079.15	2764.05

**Limitation alt:**

Zur Behandlung von prä-, peri- oder postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor als Erstlinientherapie, wenn eine endokrine Monotherapie begründet nicht angezeigt ist. Kein Einsatz bei viszeraler Krise. Bei postmenopausalen Frauen muss das krankheitsfreie Intervall nach Abschluss der neoadjuvanten oder adjuvanten endokrinen Therapie > 12 Monate betragen.

Zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- in Kombination mit Fulvestrant als Erstlinientherapie, wenn eine endokrine Monotherapie begründet nicht angezeigt ist. Kein Einsatz bei viszeraler Krise. Das krankheitsfreie Intervall nach Abschluss der neoadjuvanten oder adjuvanten endokrinen Therapie muss > 12 Monate betragen.
- in Kombination mit Fulvestrant als Erstlinientherapie bei Rezidiv während neoadjuvanter oder adjuvanter endokriner Therapie oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der adjuvanten endokrinen Therapie.
- in Kombination mit Fulvestrant als Zweitlinientherapie nachdem die endokrine Therapie bereits im metastasierenden Stadium als Erstlinientherapie eingesetzt wurde.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen soll die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. Kein Einsatz bei Progression auf einer vorangegangenen Therapie mit einem Inhibitor von Cyclinabhängiger Kinase (CDK) 4 und 6.

Die Patienten dürfen maximal bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden.

Die Novartis Pharma Schweiz AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung Kisqali 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.

**Neue Limitation befristet bis 31.05.2024**

Zur Behandlung von prä-, peri- oder postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- in Kombination mit einem Aromatase-Inhibitor als Erstlinientherapie, wenn eine endokrine Monotherapie begründet nicht angezeigt ist. Kein Einsatz bei viszeraler Krise. Bei postmenopausalen Frauen muss das krankheitsfreie Intervall nach Abschluss der neoadjuvanten oder adjuvanten endokrinen Therapie > 12 Monate betragen.

Zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs:

- in Kombination mit Fulvestrant als Erstlinientherapie, wenn eine endokrine Monotherapie begründet nicht angezeigt ist. Kein Einsatz bei viszeraler Krise. Das krankheitsfreie Intervall nach Abschluss der neoadjuvanten oder adjuvanten endokrinen Therapie muss > 12 Monate betragen.
- in Kombination mit Fulvestrant als Erstlinientherapie bei Rezidiv während neoadjuvanter oder adjuvanter endokriner Therapie oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der adjuvanten endokrinen Therapie.
- in Kombination mit Fulvestrant als Zweitlinientherapie nachdem die endokrine Therapie bereits im metastasierenden Stadium als Erstlinientherapie eingesetzt wurde.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen soll die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone) kombiniert werden. Kein Einsatz bei Progression auf einer vorangegangenen Therapie mit einem Inhibitor von Cyclinabhängiger Kinase (CDK) 4 und 6.

Die Patienten dürfen maximal bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden.

Die Novartis Pharma Schweiz AG vergütet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin auf jede bezogene Packung Kisqali 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.

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

**LENVIMA**

Eisai Pharma AG

071610

Kaps 4 mg 30 Stk

20408

1687.45

1482.50

Kaps 10 mg 30 Stk

20408

1687.45

1482.50

**Limitation alt:****Differenziertes Schilddrüsenkarzinom (DTC)**

Radiojod-refraktäres, lokal fortgeschrittenes oder metastasierendes, progredientes, differenziertes Schilddrüsenkarzinom.

Es werden nur die Dosierungen gemäss Fachinformation vergütet (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg oder tiefere Dosierungen).

**4Hepatozelluläres Karzinom (HCC)**

Als Monotherapie zur Erstlinientherapie des fortgeschrittenen, nicht-reserzierbaren Leberzellkarzinoms bei Patienten, für welche alle folgenden Kriterien zutreffen:

- weniger als 50% der Leber sind vom Karzinom befallen
- es liegt keine Tumorinvasion in den Gallengang oder den Hauptportalvenenarm der Pfortader vor
- ECOG Status 0-1
- Child-Pugh A
- BCLC-Stadium B, wenn eine TACE (transarterielle Chemoembolisation) nicht infrage kommt oder BCLC-Stadium C
- Keine gleichzeitige Verabreichung von HAIC (hepato-arterielle Infusion einer Chemotherapie).

Es werden nur die Dosierungen von einmal täglich 12 mg, 8 mg oder 4 mg gemäss Fachinformation vergütet.

**Limitation neu:****Hepatozelluläres Karzinom (HCC)**

Als Monotherapie zur Erstlinientherapie des fortgeschrittenen, nicht-reserzierbaren Leberzellkarzinoms bei Patienten, für welche alle folgenden Kriterien zutreffen:

- weniger als 50% der Leber sind vom Karzinom befallen
- es liegt keine Tumorinvasion in den Gallengang oder den Hauptportalvenenarm der Pfortader vor
- ECOG Status 0-1
- Child-Pugh A
- BCLC-Stadium B, wenn eine TACE (transarterielle Chemoembolisation) nicht infrage kommt oder BCLC-Stadium C
- Keine gleichzeitige Verabreichung von HAIC (hepato-arterielle Infusion einer Chemotherapie).

Es werden nur die Dosierungen von einmal täglich 12 mg, 8 mg oder 4 mg gemäss Fachinformation vergütet.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>LONSURF</b>	Servier (Suisse) SA	071610			
Filmtabl 20 mg/8.19 mg 20 Stk			20642	1181.25	1020.95
Filmtabl 15 mg/6.14 mg 20 Stk			20642	895.45	765.72
Filmtabl 20 mg/8.19 mg 60 Stk			20642	3385.45	3062.87
Filmtabl 15 mg/6.14 mg 60 Stk			20642	2580.90	2297.15

**Limitation alt:**

Lonsurf wird nur nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet.

Zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die zuvor eine fluoropyrimidin-, oxaliplatin- und irinotecanbasierte Chemotherapie, eine anti-VEGF-Therapie und - bei Vorliegen eines KRAS-Wildtyps - eine anti-EGFR-Therapie erhalten haben und folgende Kriterien erfüllen:

- Performance Status ECOG 0-1
- Adäquate Funktion von Knochenmark, Leber und Niere

Im Falle eines wegen arzneimittelbedingten Nebenwirkungen erforderlichen Therapieabbruchs innert 12 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von SERVIER (SUISSE) S.A. die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Diese Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer durch den behandelnden Arzt unverzüglich und formlos zu melden, z.B. mit dem Satz «Hiermit bestätige ich den erforderlichen Lonsurf Therapieabbruch in den ersten 12 Tagen nach Behandlungsbeginn aufgrund von arzneimittelbedingten Nebenwirkungen».

Im Falle einer Progression ist die Lonsurf-Behandlung abzubrechen.

**Limitation neu:****Kolorektales Karzinom**

Lonsurf wird nur nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet.

Zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom, die zuvor eine fluoropyrimidin-, oxaliplatin- und irinotecanbasierte Chemotherapie, eine anti-VEGF-Therapie und - bei Vorliegen eines KRAS-Wildtyps - eine anti-EGFR-Therapie erhalten haben und folgende Kriterien erfüllen:

- Performance Status ECOG 0-1
- Adäquate Funktion von Knochenmark, Leber und Niere

Im Falle eines wegen arzneimittelbedingten Nebenwirkungen erforderlichen Therapieabbruchs innert 12 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von SERVIER (SUISSE) S.A. die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Diese Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer durch den behandelnden Arzt unverzüglich und formlos zu melden, z.B. mit dem Satz «Hiermit bestätige ich den erforderlichen Lonsurf Therapieabbruch in den ersten 12 Tagen nach Behandlungsbeginn aufgrund von arzneimittelbedingten Nebenwirkungen».

Im Falle einer Progression ist die Lonsurf-Behandlung abzubrechen.

**Limitation neu:****Magenkarzinom**

Lonsurf wird nur nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes vergütet.

Zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom, einschliesslich Adenokarzinom des gastroösophagealen Übergangs, die bereits mit mindestens zwei der folgenden Chemotherapien behandelt wurden: Fluoropyrimidin-, Platin-, Taxan- oder irinotecanbasierte Chemotherapie und gegebenenfalls einer gezielten HER2/neu-Therapie.

Folgendes Kriterium muss erfüllt sein:

- Performance Status ECOG 0-1

Im Falle eines wegen arzneimittelbedingten Nebenwirkungen erforderlichen Therapieabbruchs innert 12 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von SERVIER (SUISSE) S.A. die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Diese Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer durch den behandelnden Arzt unverzüglich und formlos zu melden, z.B. mit dem Satz «Hiermit bestätige ich den erforderlichen Lonsurf Therapieabbruch in den ersten 12 Tagen nach Behandlungsbeginn aufgrund von arzneimittelbedingten Nebenwirkungen».

Im Falle einer Progression ist die Lonsurf-Behandlung abzubrechen.

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

<b>PERJETA</b> Inf Konz 420 mg/14ml Vial 14 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	19972	3304.10	2983.53
---	---------------------------	--------	-------	---------	---------

**Limitation alt:****Metastasiertes Mammakarzinom**

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs indiziert, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Nach Absetzen der Chemotherapie (ca. 6 Zyklen Docetaxel) wird Perjeta in Kombination mit Herceptin bis zur Progression verabreicht.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede bezogene Packung Perjeta einen Betrag von Fr. 452.33 bei metastasiertem Brustkrebs. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

**Limitation alt:****Neoadjuvante Therapie des Mammakarzinoms**

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel (und Carboplatin bei 6 neoadjuvanten Zyklen) für die neoadjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (entweder Tumorgrosse > 2 cm Durchmesser oder mit Lymphknotenbefall) im Rahmen eines Therapieplanes für Brustkrebs im Frühstadium indiziert. Die neoadjuvante Behandlung mit Perjeta ist auf maximal 6 Behandlungszyklen limitiert.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs (Therapiestart) versichert war, eine einmalige Pauschale auf die Kombination von Perjeta und Herceptin von Fr. 4485.95 pro neoadjuvanten Fall bzw. Patientin. Die Rückzahlung ist unabhängig von der tatsächlichen Anzahl an neoadjuvant verabreichten Therapiezyklen und kann nicht mit zusätzlichen Rückzahlungen pro Vial kombiniert werden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

**Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms**

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie für die adjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (Lymphknoten-positiv) indiziert. Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Patienten, welche neoadjuvant mit Perjeta und Herceptin behandelt wurden, können die Behandlung mit Perjeta und Herceptin ohne eine nochmalige Kostengutsprache adjuvant fortsetzen. Die adjuvante Behandlung ist auf 18 Zyklen, unabhängig vom Zeitpunkt der Operation, limitiert. Bei neoadjuvanter Vortherapie mit Perjeta und Herceptin, wird adjuvant bis auf insgesamt maximal 18 Zyklen ergänzt (z.B. 4 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 14 adjuvanten Zyklen, oder 6 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 12 adjuvanten Zyklen).

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede adjuvant (post-operativ) bezogene Packung Perjeta einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Bei neoadjuvanter Vortherapie gilt das adjuvante Rückzahlungsschema ab dem 5. bzw. 7. Behandlungszyklus (entspricht dem 6. oder 8. Vial Perjeta, erster Zyklus ≥ 2 Vials Perjeta). Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.



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

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021**

**Metastasiertes Mammakarzinom**

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel zur Behandlung von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs indiziert, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Nach Absetzen der Chemotherapie (ca. 6 Zyklen Docetaxel) wird Perjeta in Kombination mit Herceptin bis zur Progression verabreicht.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede bezogene Packung Perjeta einen Betrag von Fr. 452.33 bei metastasiertem Brustkrebs. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021**

**Neoadjuvante Therapie des Mammakarzinoms**

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Docetaxel (und Carboplatin bei 6 neoadjuvanten Zyklen) für die neoadjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (entweder Tumorgrosse > 2 cm Durchmesser oder mit Lymphknotenbefall) im Rahmen eines Therapieplanes für Brustkrebs im Frühstadium indiziert. Die neoadjuvante Behandlung mit Perjeta ist auf maximal 6 Behandlungszyklen limitiert.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs (Therapiestart) versichert war, eine einmalige Pauschale auf die Kombination von Perjeta und Herceptin von Fr. 4485.95 pro neoadjuvanten Fall bzw. Patientin. Die Rückzahlung ist unabhängig von der tatsächlichen Anzahl an neoadjuvant verabreichten Therapiezyklen und kann nicht mit zusätzlichen Rückzahlungen pro Vial kombiniert werden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021**

**Adjuvante Therapie des Mammakarzinoms**

Perjeta ist in Kombination mit Herceptin und Chemotherapie für die adjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko (Lymphknoten-positiv) indiziert. Nur nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Patienten, welche neoadjuvant mit Perjeta und Herceptin behandelt wurden, können die Behandlung mit Perjeta und Herceptin ohne eine nochmalige Kostengutsprache adjuvant fortsetzen. Die adjuvante Behandlung ist auf 18 Zyklen, unabhängig vom Zeitpunkt der Operation, limitiert. Bei neoadjuvanter Vortherapie mit Perjeta und Herceptin, wird adjuvant bis auf insgesamt maximal 18 Zyklen ergänzt (z.B. 4 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 14 adjuvanten Zyklen, oder 6 neoadjuvante Zyklen gefolgt von 12 adjuvanten Zyklen).

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Perjeta und Herceptin dem Krankenversicherer für jede adjuvant (post-operativ) bezogene Packung Perjeta einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Bei neoadjuvanter Vortherapie gilt das adjuvante Rückzahlungsschema ab dem 5. bzw. 7. Behandlungszyklus (entspricht dem 6. oder 8. Vial Perjeta, erster Zyklus  $\geq$  2 Vials Perjeta). Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>REVLIMID</b>	Celgene GmbH	071610			
Kaps 5 mg 21 Stk			18541	5423.00	5050.71
Kaps 10 mg 21 Stk			18541	5694.00	5315.13
Kaps 15 mg 21 Stk			18541	5971.85	5586.20
Kaps 25 mg 21 Stk			18541	6544.90	6145.26
Kaps 20 mg 21 Stk			18541	6258.35	5865.73
Kaps 2.500 mg 21 Stk			18541	5287.45	4918.50
Kaps 7.500 mg 21 Stk			18541	5558.50	5182.92

**Befristete Limitation bis 30.11.2021****Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom als Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation.

Die Vergütung für die ersten 24 Monate effektiver Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation erfolgt zu den aufgeführten SL-Preisen zum Zeitpunkt des Bezugs.

Die Celgene GmbH vergütet bei einer Therapiedauer darüber hinaus (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung REVLIMID 50 % des Fabrikabgabepreises zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab 1. Dezember 2019 initiiert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.04

**Befristete Limitation bis 31.12.2021****Kombination REVLIMID, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason vor Stammzelltransplantation.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von REVLIMID und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.05

**Befristete Limitation bis 31.12.2021****Kombination REVLIMID, Bortezomib und Dexamethason (ohne Stammzelltransplantation)**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason.

Die Vergütung für die ersten 24 Monate effektiver Therapie erfolgt zu den aufgeführten SL-Preisen zum Zeitpunkt des Bezugs. Die Celgene GmbH vergütet bei einer Therapiedauer darüber hinaus (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung REVLIMID 50 % des Fabrikabgabepreises zurück. Die Forderung einer Rückvergütung nach 24 Monaten durch den Krankenversicherer im Rahmen der Erhaltungstherapie mit REVLIMID nach Kombination von REVLIMID, Bortezomib und Dexamethason (RvD) kann nur dann erfolgen, wenn die Kombination aus RvD nachweislich über 16 Wochen appliziert wurde. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Rückvergütung gilt für Behandlungen, die ab 1. Januar 2020 initiiert werden.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von REVLIMID und einem Bortezomib-Generikum und Dexamethason wirtschaftlich, sofern der Arzt nicht aus medizinischen Gründen ausdrücklich das Originalpräparat verschreibt oder der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ablehnt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.06

**Limitation alt:****Kombination REVLIMID, Elotuzumab und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit REVLIMID darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 25.87 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück.

Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Elotuzumab und REVLIMID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Elotuzumab abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.08

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

**Befristete Limitation bis 31.03.2022****Kombination REVLIMID, Ixazomib und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplen Myelom vergütet, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben und Hochrisikomerkmale (definiert als erhöhtes zytogenetisches Risiko [hohes Risiko für (del(17), t(4;14), t(14;16)) oder 1q21] oder ISS-Stadium III) aufweisen, oder die mindestens zwei vorangegangene Therapien erhalten haben.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 20.88 % des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück. Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Ixazomib und REVLIMID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Ixazomib abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.09

**Befristete Limitation bis 31.12.2023****Kombination REVLIMID, Daratumumab und Dexamethason**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Die Celgene GmbH 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 Celgene GmbH 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: 18541.10

**Befristete Limitation bis 31.05.2024****Kombination REVLIMID, Carfilzomib und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Carfilzomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit REVLIMID kann bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 20.62 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück. Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer im Rahmen der Erhaltungstherapie mit REVLIMID nach Kombination von Carfilzomib und REVLIMID kann nur dann erfolgen, wenn vorab nachweislich mindestens 12 vollständige Kombinationszyklen von Carfilzomib plus REVLIMID eingesetzt wurden.

Wird Carfilzomib vor Ablauf der 12 Zyklen abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.07

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021****Kombination REVLIMID, Elotuzumab und Dexamethason**

REVLIMID wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplen Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

Die Behandlung mit REVLIMID darf maximal bis zur Progression der Krankheit vergütet werden.

Die CELGENE GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung REVLIMID 25.87 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück.

Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Elotuzumab und REVLIMID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Elotuzumab abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückvergütung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.08

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>REVOLADE</b>	Novartis Pharma Schweiz AG	069900			
Filmtabl 25 mg 14 Stk			19225	711.05	605.09
Filmtabl 50 mg 14 Stk			19225	1388.75	1210.17
Filmtabl 12.5 mg 14 Stk			19225	363.75	302.55
Filmtabl 75 mg 28 Stk			19225	3967.25	3630.51
Filmtabl 25 mg 28 Stk			19225	1388.75	1210.17
Filmtabl 50 mg 28 Stk			19225	2716.00	2420.34

**Limitation alt:**

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer (idiopathischer) immunthrombozytopenischer Purpura (ITP), die auf andere Therapieoptionen nicht genügend ansprechen (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline oder Splenektomie) bei erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie.

**Limitation neu:**

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer mindestens 6 Monate ab Diagnose dauernden (idiopathischen) immunthrombozytopenischen Purpura (ITP), die auf andere Therapieoptionen (z.B. Kortikosteroide, Immunglobuline oder Splenektomie) nicht genügend ansprechen, bei erhöhtem Blutungsrisiko infolge ausgeprägter Thrombozytopenie. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach vierwöchiger Therapie mit 75 mg/Tag die Thrombozytenwerte nicht ausreichend ansteigen. Zur Behandlung von pädiatrischen Patienten (6 Jahre und älter) mit einer mindestens 6 Monate ab Diagnose dauernden (idiopathischen) immunthrombozytopenischen Purpura (ITP) und relevanter Blutungsneigung, die auf eine etablierte Behandlung (z.B. IVIG, Kortikosteroide) nicht angesprochen haben und für die eine Splenektomie keine Behandlungsoption darstellt.

Dosisreduktionen bei pädiatrischen Patienten müssen regelmässig geprüft werden.

**Neue Limitation befristet bis 31.07.2023**

Zur Erstlinienbehandlung von erworbener, schwerer aplastischer Anämie (SAA) in Kombination mit einer Standardimmunsuppressionstherapie bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren, die zum Zeitpunkt der Diagnose für eine hämatopoetische Stammzellentransplantation nicht geeignet sind. Die Gesamtdauer der Behandlung mit Revolade beträgt maximal 6 Monate.

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 19225.01.

Novartis Pharma Schweiz AG zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung Revolade 21.36 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück.

**Neue Limitation befristet bis 31.07.2023**

Zur Behandlung von Zytopenien bei erwachsenen Patienten mit erworbener schwerer aplastischer Anämie (SAA), die entweder refraktär oder stark vorbehandelt sind und für die eine hämatopoetische Stammzell-Transplantation zum Zeitpunkt der Indikationsstellung nicht infrage kommt. Wenn nach 16-wöchiger Behandlung kein hämatologisches Ansprechen erreicht wird, ist die Therapie abubrechen.

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 19225.01.

Novartis Pharma Schweiz AG zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung Revolade 21.36 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>SKYRIZI</b> Inj Lös 75 mg/0.83ml 2 Fertspr 0.830 ml	AbbVie AG	071500	20922	3816.85	3483.74
<p><b>Limitation alt:</b> Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 16-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzuberechnen. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.</p> <p><b>Neue Limitation befristet bis 31.08.2021</b> Schwere Plaque-Psoriasis: Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 16-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzuberechnen. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.</p>					

<b>SOLIRIS</b> Inf Konz 300 mg/30ml Durchstf 30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500	19016	4626.40	4473.58
<p><b>Limitation alt:</b> Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS) Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich. Die Kostengutsprache ist erstmalig nach 6 Monaten und danach jährlich zu erneuern. Folgende Befunde charakterisieren das aHUS und müssen im Kostengutsprache gesuch dokumentiert werden: Klassische Trias aus mikroangiopathischer hämolytischer Anämie, Thrombozytopenie und Nierenversagen, charakterisiert durch alle folgenden Faktoren: I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl &lt; 150 x 10<sup>9</sup>/l oder Senkung der Thrombozytenzahl um &gt; 25 % im Vergleich zum Vorbefund) UND II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozyten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) UND III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4) UND aHUS-Diagnose bestätigt durch: I. Disintegrin und Metalloproteinase mit einem Thrombospondin-Typ 1-Motiv, Member 13 (ADAMTS13)-Aktivitätslevel &gt; 5 %, UND II. Negativ für Shiga-Toxin bildende E. coli (STEC) (bei Verdacht auf enterohämorrhagische E. coli), UND Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus erythematodes, Antiphospholipid-Antikörper-Syndrom, Sklerodermie, ADAMTS13 Antikörper oder Mangel UND Einer oder mehrere der folgenden Organschäden oder Funktionsstörungen, die im Zusammenhang mit der TMA stehen: I. Neurologische Komplikation II. Gastrointestinale Komplikation III. Kardiovaskuläre Komplikation IV. Pulmonale Komplikation V. Weitere Komplikationen (okulare, kutane usw.) VI. Status nach Nierentransplantation in Folge eines nachgewiesenen aHUS</p> <p>Im Falle einer Wiedererwägung der Kostenübernahme nach einer ablehnenden Empfehlung durch den Vertrauensarzt bzw. der Vertrauensärztin zieht dieser bzw. diese einen Experten bzw. eine Expertin des Nationalen Expertenbeirates bei. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss ein Pädiater beigezogen werden.</p> <p><b>Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:</b> Prof. med. Sophie de Seigneux (Genf), Prof. med. Paloma Parvex (Pädiater) / Prof. med. Fadi Fakhouri (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin) / Prof. med. Uyen Huyn Do (Bern), Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Prof. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), Dr. med. Patricia Hirt (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), Dr. med. Harald Seeger (Zürich), Dr. med. Reto Venzin (Chur), Prof. med. Luca Gabutti (Lugano).</p> <p>Mindestens 4 der 11 Referenzzentren müssen die Indikationsstellung bestätigen. Handelt es sich beim Antrag um eine Kostengutsprache für ein Kind, muss die Indikationsstellung durch mindestens 1 Pädiater erfolgen.</p>					

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

#### Therapiefortsetzung

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

- a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:
  - I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl
  - II. Anstieg bzw. Normalisierung der Hämoglobin- oder Haptoglobinwerte sowie Abnahme/Normalisierung des LDH-Wertes als Hinweis, kein Nachweis von Schistozyten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)
  - III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität
- b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Eculizumab
- c) Erhalt oder Verbesserung der Organfunktionen. Keine neuen, im Zusammenhang mit der der TMA stehenden Organkomplika-tionen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Neue Limitation befristet bis 31.07.2024 / Nouvelle limitation limitée jusqu'au 31.07.2024 (SOLIRIS5)

Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS)

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

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

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

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

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

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

UND

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

UND

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

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

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

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

**Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:**

Dr. med. Fadi Haidar (Genf), Prof. Dr. med. Paloma Parvex (Pädiaterin) / Prof. Dr. med. Fadi Fakhouri (Lausanne), Dr. med. Sibylle Tschumi (Pädiaterin) / Prof. Dr. med. Uyen Huyn Do (Bern), PD Dr. med. Andreas Kistler (Frauenfeld), Dr. med. Isabelle Binet (St. Gallen), Dr. med. Urs Odermatt (Luzern), PD Dr. med. Patricia Hirt-Minkowski (Basel), Dr. med. Florian Buchkremer (Aarau), PD Dr. med. Harald Seeger (Zürich), Dr. med. Reto Venzin (Chur), PD Dr. med. Dr. sc. nat. Pietro Cippà (Lugano).

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

**Therapiefortsetzung**

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

a) Signifikante Hemmung der komplementvermittelten TMA:

I. Anstieg bzw. Normalisierung der Thrombozytenzahl

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

III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Eculizumab

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

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

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

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

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

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

1) Detaillierte anonymisierte Patientendaten mit der Indikation atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS), einschliesslich des Geburtsjahrs, Geschlechts und Körpergewichts. Patienten, die bereits vor Einführung des Registers mit Soliris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.

2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Eculizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Eculizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.

3) Vor Beginn der Behandlung muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozyten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.

4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Soliris müssen im Register festgehalten werden. Nach dem ersten Behandlungsjahr erfolgt die fortlaufende Datenerhebung einmal jährlich.

5) Wird die Therapie abgebrochen, muss über mindestens drei Monate eine Nachbeobachtung des Patienten stattfinden, um die Sicherheit, einschliesslich von Anzeichen einer TMA (LDH, Serumkreatinin-Spiegel, Thrombozytenzahl und Symptome von Organschäden, z. B. einer Nierenerkrankung, Dyspnoe und Angina pectoris) zu überwachen.

Die Zulassungsinhaber vergütet im Rahmen der Therapie von aHUS mit Soliris nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung Soliris 20 % des Fabrikabgabepreises. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

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



PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>STELARA</b>	Janssen-Cilag AG	071500			
Inj Lös 45 mg/0.5ml Fertigspr 0.500 ml			19301	3422.35	3098.87
Inf Konz 130 mg/26ml Durchstf 1 Stk			20638	3422.35	3098.87
Inj Lös 45 mg/0.5ml Durchstf Durchstf 1 Stk			20717	3422.35	3098.87
Inj Lös 90 mg/ml Fertigspr 1 ml			19301	3422.35	3098.87

**Limitation neu:**

Behandlung erwachsener und jugendlicher Patienten ab 12 Jahren mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls vor der 3. Injektion kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist.

Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem TN-Fa-Antagonisten ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. Eine Verkürzung des Dosierungsintervalls auf acht Wochen bei Patienten mit hoher mukosaler und systemischer Entzündungsaktivität sowie eine Weiterbehandlung mit STELARA von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Gastroenterologie, Dermatologie oder Rheumatologie oder Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

**Limitation neu:****Plaque-Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten und Kindern ab 6 Jahren mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 28-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

**Limitation alt:****Plaque-Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten und Kindern ab 6 Jahren mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 28-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen.

**Befristete Limitation bis 31.05.2022****Colitis ulcerosa**

Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.

Eine Verkürzung des Dosierungsintervalls auf acht Wochen bei Patienten mit hoher mukosaler und systemischer Entzündungsaktivität sowie eine Weiterbehandlung mit STELARA von einem Jahr bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Gastroenterologie oder Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>TALTZ</b>	Eli Lilly (Suisse) SA	071500			
Inj Lös 80 mg/ml Fertigspritze 1 Stk			20532	1250.10	1083.73
Inj Lös 80 mg/ml Fertigpen 1 Stk			20532	1250.10	1083.73
Inj Lös 80 mg/ml Fertigspritze 2 Stk			20532	2438.65	2167.46
Inj Lös 80 mg/ml Fertigpen 2 Stk			20532	2438.65	2167.46
<b>Limitation alt:</b>					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
<b>Plaque-Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben.					
Falls nach 20 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					
<b>Limitation neu:</b>					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
<b>Plaque-Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben.					
Falls nach 20 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					
<b>Befristete Limitation bis 30.11.2022</b>					
<b>Psoriasis-Arthritis</b>					
Alleine oder in Kombination mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika [DMARD, disease-modifying anti-rheumatic drugs], zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren DMARDs unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.					
Die Firma Eli Lilly (Suisse) SA erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis bezogene Packung TALTZ einen Anteil von Fr. 36.05 pro Packung mit 1 Stk. resp. Fr. 72.10 pro Packung mit 2 Stk. zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
<b>Befristete Limitation bis 30.11.2022</b>					
<b>Ankylosierende Spondylitis</b>					
Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf eine konventionelle Therapie (z.B. NSAIDs) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen.					
Die Firma Eli Lilly (Suisse) SA erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede zur Behandlung der ankylosierenden Spondylitis bezogene Packung TALTZ einen Anteil von Fr. 133.99 pro Packung mit 1 Stk. resp. Fr. 267.98 pro Packung mit 2 Stk. zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.					
<b>TREMFYA</b>	Janssen-Cilag AG	071500			
Inj Lös 100 mg/ml Fertspr Fertspr 1 ml			20752	2527.60	2248.53
Inj Lös 100 mg/1ml Fertigpen Fertpen 1 ml			21007	2527.60	2248.53
<b>Limitation alt:</b>					
<b>Plaque-Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 16-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
<b>Limitation neu:</b>					
<b>Plaque Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 16-wöchiger Behandlung kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					

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

#### VII. Limitationsänderungen aufgrund der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von 2020

<b>BENEPALI</b>	Samsung Bioepis CH GmbH	071500			
Inj Lös 50 mg/ml Fertspr 2 Stk			20871	504.30	425.00
Inj Lös 50 mg/ml Fertigpen 2 Stk			20868	504.30	425.00
Inj Lös 25 mg/0.5ml 4 Fertspr 0.500 ml			20871	515.80	435.00
Inj Lös 50 mg/ml Fertspr 4 Stk			20871	934.80	800.00
Inj Lös 50 mg/ml Fertigpen 4 Stk			20868	934.80	800.00

#### Limitation alt:

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf bei Patienten und Patientinnen mit Körpergewicht  $\geq 62.5$  kg und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

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

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abbrechen.

Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

#### Limitation neu:

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

Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

#### Morbus Bechterew (Ankylosierende Spondylitis)

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

#### Schwere Plaque Psoriasis

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abbrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>COSENTYX</b>	Novartis Pharma Schweiz AG	071500			
Trockensub 150 mg Durchstf 1 Stk			20311	738.30	628.82
Inj Lös 150 mg/1ml Fertspr 1 Stk			20311	738.30	628.82
Inj Lös 150 mg/1ml Fertspr 2 Stk			20311	1440.80	1257.63
Inj Lös 150 mg/1ml Fertpen 1 Stk			20316	738.30	628.82
Inj Lös 150 mg/1ml Fertpen 2 Stk			20316	1440.80	1257.63

**Limitation alt:**

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Alleine oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) angesprochen haben.

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die unzureichend auf konventionelle Therapie (beispielsweise NSAIDs) angesprochen haben.

**Limitation neu:**

Die Verschreibung von COSENTYX kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

**Schwere Plaque Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

**Aktive Psoriasis Arthritis**

Alleine oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) angesprochen haben. Falls nach 16 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

**Aktive ankylosierende Spondylitis/Morbus Bechterew**

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew), die unzureichend auf konventionelle Therapie (beispielsweise NSAIDs) angesprochen haben.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>COSENTYX SENSOREADY</b>	Novartis Pharma Schweiz AG	071500			
Trockensub 150 mg Durchstf 1 Stk			20311	738.30	628.82
Inj Lös 150 mg/1ml Fertspr 1 Stk			20311	738.30	628.82
Inj Lös 150 mg/1ml Fertspr 2 Stk			20311	1440.80	1257.63
Inj Lös 150 mg/1ml Fertpen 1 Stk			20316	738.30	628.82
Inj Lös 150 mg/1ml Fertpen 2 Stk			20316	1440.80	1257.63

**Limitation alt:**

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Alleine oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) angesprochen haben.

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die unzureichend auf konventionelle Therapie (beispielsweise NSAIDs) angesprochen haben.

**Limitation neu:**

Die Verschreibung von COSENTYX kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische oder rheumatologische Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen.

**Schwere Plaque Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

**Aktive Psoriasis Arthritis**

Alleine oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) angesprochen haben. Falls nach 16 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

**Aktive ankylosierende Spondylitis/Morbus Bechterew**

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew), die unzureichend auf konventionelle Therapie (beispielsweise NSAIDs) angesprochen haben.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>ENBREL</b> Trockensub 25 mg c solv Durchstf 4 Stk	Pfizer AG	071500	17495	682.35	580.11
Inj Lös 25 mg/0.5ml 4 Fertspr 0.500 ml			18601	682.35	580.11
Inj Lös 50 mg/ml 2 Fertspr 1 ml			18601	669.05	568.50
Inj Lös 50 mg/ml neu 2 Fertpen 1 ml			19230	669.05	568.50
<b>Limitation alt:</b>					
Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.					
Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war.					
Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden.					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
<b>Limitation neu:</b>					
Die Behandlung mit ENBREL bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis					
Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.					
<b>Morbus Bechterew (Ankylosierende Spondylitis)</b>					
Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war.					
<b>Schwere Plaque Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
<b>ENBREL MYCLIC</b> Trockensub 25 mg c solv Durchstf 4 Stk	Pfizer AG	071500	17495	682.35	580.11
Inj Lös 25 mg/0.5ml 4 Fertspr 0.500 ml			18601	682.35	580.11
Inj Lös 50 mg/ml 2 Fertspr 1 ml			18601	669.05	568.50
Inj Lös 50 mg/ml neu 2 Fertpen 1 ml			19230	669.05	568.50
<b>Limitation alt:</b>					
Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.					
Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war.					
Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden.					
Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					
<b>Limitation neu:</b>					
Die Behandlung mit ENBREL bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
<b>Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis</b>					
Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.					
<b>Morbus Bechterew (Ankylosierende Spondylitis)</b>					
Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war.					
<b>Schwere Plaque Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.					

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

<b>ERELZI</b>	Sandoz Pharmaceuticals AG	071500			
Inj Lös 50 mg/ml 2 Fertspr 1 ml			20750	505.90	426.38
Inj Lös 25 mg/0.5ml 4 Fertspr 0.500 ml			20750	515.85	435.08

**Limitation alt:**

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

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

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

**Limitation neu:**

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

**Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis**

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

**Morbus Bechterew (Ankylosierende Spondylitis)**

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

**Schwere Plaque Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

<b>ERELZI SENSOREADY</b>	Sandoz Pharmaceuticals AG	071500			
Inj Lös 50 mg/ml 2 Fertpen 1 ml			20751	505.90	426.38

**Limitation alt:**

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

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

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

**Limitation neu:**

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

Rheumatoide Arthritis, aktive juvenile chronische Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis

Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis, der aktiven juvenilen chronischen Arthritis mit polyartikulärem Verlauf und Psoriasis Arthritis, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

**Morbus Bechterew (Ankylosierende Spondylitis)**

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

**Schwere Plaque Psoriasis**

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 12 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Standarddosierung pro Behandlungszyklus: 1 x 50 mg pro Woche oder 2 x 25 mg pro Woche während 24 Wochen. In Ausnahmefällen kann die Dosierung während 12 Wochen auf maximal 2 x 50 mg pro Woche erhöht werden. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.



PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>IMNOVID</b>	Celgene GmbH	071640			
Kaps 1 mg 21 Stk			20221	9457.90	8987.24
Kaps 2 mg 21 Stk			20221	9578.05	9104.46
Kaps 3 mg 21 Stk			20221	9698.25	9221.69
Kaps 4 mg 21 Stk			20221	9778.60	9300.11

**Limitation alt:**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

IMNOVID wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten vergütet, die zuvor mindestens zwei Therapien inklusive Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor erhalten haben und die Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.

Die Celgene GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung IMNOVID 13.44 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück.

Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Elotuzumab und IMNOVID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

**Neue Limitation befristet bis 30.09.2021**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

IMNOVID wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung des multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten vergütet, die zuvor mindestens zwei Therapien inklusive Lenalidomid und einen Proteasom-Inhibitor erhalten haben und die Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.

Die Celgene GmbH zahlt nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, pro Packung IMNOVID 13.44 Prozent des Fabrikabgabepreises an den Krankenversicherer zurück.

Die Forderung einer Rückvergütung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von Elotuzumab und IMNOVID und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>INFLECTRA</b> Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk	Pfizer AG	071500	20458	627.25	532.11

**Limitation alt:**

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

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

Behandlung von Patienten mit aktivem Morbus Crohn, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Steroiden) unzulänglich war. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Moderate bis schwere Colitis ulcerosa: Behandlung erwachsener Patienten mit Inflectra, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war oder nicht vertragen wurde. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen

1.) UVB und PUVA oder

2.) eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) und

3.) eine TNF-alpha blockierende Substanz (z.B. Etanercept) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben.

Falls nach 14 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/ Polikliniken erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis

1.) nur in Kombination mit Methotrexat, bei Versagen von mindestens zwei krankheitsmodifizierenden DMARD inklusive Methotrexat und

2.) nach Versagen der Kombinationen Methotrexat/ Etanercept oder Methotrexat/ Adalimumab.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Rheumatologie/ Dermatologie oder rheumatologische/ dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

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

**Limitation neu:**

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

**Aktive Rheumatoide Arthritis**

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

**Morbus Crohn**

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

**Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis**

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

**Moderate bis schwere Colitis ulcerosa**

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

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

**Schwere Plaque-Psoriasis**

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

**Psoriasis Arthritis**

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

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>OZEZLA</b>	Amgen Switzerland AG	071500			
Filmtabl 30 mg 56 Stk			20374	888.40	759.60
Filmtabl 4 x 10, 4 x 20, 19 x 30 mg 27 Stk			20374	430.10	360.38
<b>Limitation alt:</b>					
Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 24 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis als Monotherapie oder in Kombination mit DMARDs (z. Bsp. Methotrexat), wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist. Nicht in Kombination mit Biologika. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische bzw. rheumatologische Universitätskliniken / Polikliniken erfolgen.					
<b>Limitation neu:</b>					
OZEZLA darf nicht in Kombination mit Biologika zu Lasten der OKP verordnet werden. Die Verschreibung von OZEZLA für die folgenden Behandlungen kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische bzw. rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen:					
<b>Aktive Psoriasis-Arthritis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis als Monotherapie oder in Kombination mit DMARDs (z. Bsp. Methotrexat), wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist.					
<b>Schwere Plaque Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 24 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					
<b>OZEZLA STARTERPACKUNG</b>	Amgen Switzerland AG	071500			
Filmtabl 30 mg 56 Stk			20374	888.40	759.60
Filmtabl 4 x 10, 4 x 20, 19 x 30 mg 27 Stk			20374	430.10	360.38
<b>Limitation alt:</b>					
Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen UVB und PUVA oder eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 24 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis als Monotherapie oder in Kombination mit DMARDs (z. Bsp. Methotrexat), wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist. Nicht in Kombination mit Biologika. Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische bzw. rheumatologische Universitätskliniken / Polikliniken erfolgen.					
<b>Limitation neu:</b>					
OZEZLA darf nicht in Kombination mit Biologika zu Lasten der OKP verordnet werden. Die Verschreibung von OZEZLA für die folgenden Behandlungen kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder Rheumatologie oder dermatologische bzw. rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen:					
<b>Aktive Psoriasis-Arthritis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis als Monotherapie oder in Kombination mit DMARDs (z. Bsp. Methotrexat), wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend gewesen ist.					
<b>Schwere Plaque Psoriasis</b>					
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 24 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>REMICADE</b> Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071500	17463	695.75	591.75

**Limitation alt:**

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

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

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

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

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

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

Moderate bis schwere Colitis ulcerosa: Behandlung erwachsener Patienten mit REMICADE, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war oder nicht vertragen wurde.

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen 1.) UVB und PUVA oder 2.) eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) und 3.) eine TNF-alpha blockierende Substanz (z.B. Etanercept) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 14 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen. Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

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

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Rheumatologie/ Dermatologie oder rheumatologische/ dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Vorgängige Kostengutsprache durch den Vertrauensarzt des Krankenversicherers.

**Limitation neu:**

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

**Aktive Rheumatoide Arthritis**

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

**Morbus Crohn**

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

**Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis**

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

**Moderate bis schwere Colitis ulcerosa**

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

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

**Schwere Plaque-Psoriasis**

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

**Psoriasis Arthritis**

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

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

<b>REMSIMA</b> Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk	iQone Healthcare Switzerland SA	071500	20402	627.25	532.11
--	---------------------------------	--------	-------	--------	--------

**Limitation alt:**

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

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

Behandlung von Patienten mit aktivem Morbus Crohn, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Steroiden) unzulänglich war. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung des Morbus Bechterew, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Moderate bis schwere Colitis ulcerosa: Behandlung erwachsener Patienten mit Remsima, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war oder nicht vertragen wurde. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen 1.) UVB und PUVA oder 2.) eine der folgenden drei systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) und 3.) eine TNF-alpha blockierende Substanz (z.B. Etanercept) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 14 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr.

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Dermatologie oder dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Die Verschreibung kann nur durch Fachärzte der Rheumatologie/ Dermatologie oder rheumatologische/dermatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

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

**Limitation neu:**

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

**Aktive Rheumatoide Arthritis**

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

**Morbus Crohn**

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

**Morbus Bechterew/Ankylosierende Spondylitis**

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

**Moderate bis schwere Colitis ulcerosa**

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

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

**Schwere Plaque-Psoriasis**

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

**Psoriasis Arthritis**

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

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>SOMATULINE AUTOGEL</b>	Future Health Pharma GmbH	071620			
Inj Lös 60 mg Fertspr 1 Stk			17948	948.90	812.28
Inj Lös 90 mg Fertspr 1 Stk			17948	1291.25	1121.26
Inj Lös 120 mg Fertspr 1 Stk			17948	1645.70	1444.43
Inj Lös 60 mg (neu) Fertspr 1 Stk			17948	948.90	812.28
Inj Lös 90 mg (neu) Fertspr 1 Stk			17948	1291.25	1121.26
Inj Lös 120 mg (neu) Fertspr 1 Stk			17948	1645.70	1444.43

**Limitation alt:**

Akromegalie, die auf andere Therapien nicht oder nicht genügend anspricht.  
Behandlung von Symptomen bei neuroendokrinen (insbesondere karzinoiden) Tumoren (NET).

**Limitation neu:**

Vergütung der Behandlung der Akromegalie, die auf andere Therapien nicht oder nicht genügend anspricht.  
Vergütung der Behandlung von Symptomen bei neuroendokrinen (insbesondere karzinoiden) Tumoren (NET), jedoch nicht der Behandlung zur Tumorkontrolle bei gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NET).



# **JETZT AUCH OHNE SYMPTOME: NACH DEN FERIEN TESTEN LASSEN.**

Auch ohne Symptome können Sie das Coronavirus in sich tragen und weitergeben. Lassen Sie sich nach der Heimreise testen\*, um Infektionsketten zu stoppen.

\*Ausnahme: geimpfte und genesene Personen

**Gratis  
bei allen  
Teststellen**

[bag-coronavirus.ch/testen](https://bag-coronavirus.ch/testen)



# Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

**Folgende Rezepte sind gesperrt**

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Bern		9356626
		9122885
Solothurn		8182476-8182500
Zürich		8567975



BAG-Bulletin  
BBL, Vertrieb Publikationen  
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern  
Post CH AG

# BAG-Bulletin

Woche  
34/2021