



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 21. März 2022

BAG-Bulletin ^{Woche} 12/2022

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Spezialitätenliste, S. 8

Impressum

HERAUSGEBER

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

REDAKTION

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

DRUCK

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

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

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

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	7
Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen	7
Spezialitätenliste	8
Rezeptsperrung	47

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 10. Woche (15.03.2022)^a

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

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

^f Primäre, sekundäre bzw. frühlaterente Syphilis.

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

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

Infektionskrankheiten: Stand am Ende der 10. Woche (15.03.2022)^a

	Woche 10			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung			1	6	3	10	93	48	120	18	7	36
			0.60	0.90	0.40	1.50	1.10	0.60	1.40	1.10	0.40	2.20
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	1183		1176	2736	7	5054	4490	639	13008	4040	17	9997
	706.30		702.10	408.40	1.00	754.40	51.60	7.30	149.40	241.20	1.00	596.90
Legionellose	7	6	4	34	29	21	666	494	548	66	79	60
	4.20	3.60	2.40	5.10	4.30	3.10	7.60	5.70	6.30	3.90	4.70	3.60
Masern			2			11		7	182			30
			1.20			1.60		0.08	2.10			1.80
Meningokokken: invasive Erkrankung						4	10	12	46	3	1	9
						0.60	0.10	0.10	0.50	0.20	0.06	0.50
Pneumokokken: invasive Erkrankung	9	10	9	49	25	121	556	306	840	111	52	279
	5.40	6.00	5.40	7.30	3.70	18.10	6.40	3.50	9.60	6.60	3.10	16.70
Röteln^c									1			
									0.01			
Röteln, materno-fötal^d												
Tuberkulose	5	7	15	22	23	43	370	337	435	65	55	92
	3.00	4.20	9.00	3.30	3.40	6.40	4.20	3.90	5.00	3.90	3.30	5.50
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	67	72	72	339	305	246	6958	6016	7153	1205	986	1029
	40.00	43.00	43.00	50.60	45.50	36.70	79.90	69.10	82.10	72.00	58.90	61.40
Enterohämorrhagische E.-coli-Infektion	16	3	7	49	31	43	995	672	1076	141	92	115
	9.60	1.80	4.20	7.30	4.60	6.40	11.40	7.70	12.40	8.40	5.50	6.90
Hepatitis A	2	1	1	5	2	11	54	51	89	15	10	25
	1.20	0.60	0.60	0.80	0.30	1.60	0.60	0.60	1.00	0.90	0.60	1.50
Hepatitis E		13	2	2	51	4	112	117	107	14	70	22
		7.80	1.20	0.30	7.60	0.60	1.30	1.30	1.20	0.80	4.20	1.30
Listeriose	3			4	1	2	40	54	36	11	4	7
	1.80			0.60	0.20	0.30	0.50	0.60	0.40	0.70	0.20	0.40
Salmonellose, S. typhi/ paratyphi				1		3	5	4	25	3		6
				0.20		0.40	0.06	0.05	0.30	0.20		0.40
Salmonellose, übrige	14	9	18	49	51	67	1502	1198	1534	158	152	182
	8.40	5.40	10.80	7.30	7.60	10.00	17.20	13.80	17.60	9.40	9.10	10.90
Shigellose		1	2	9	1	9	115	38	198	24	7	26
		0.60	1.20	1.30	0.20	1.30	1.30	0.40	2.30	1.40	0.40	1.60

	Woche 10			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020	2022	2021	2020
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		2 1.20	3 1.80	2 0.30	3 0.40	6 0.90	45 0.50	46 0.50	84 1.00	6 0.40	10 0.60	14 0.80
Chlamydiose	112 66.90	218 130.20	227 135.50	835 124.60	976 145.70	915 136.60	11959 137.30	10941 125.60	12419 142.60	2172 129.70	2395 143.00	2391 142.80
Gonorrhoe ^e	29 17.30	44 26.30	84 50.20	316 47.20	252 37.60	313 46.70	4216 48.40	3304 37.90	4008 46.00	835 49.80	701 41.80	793 47.40
Hepatitis B, akut					3 0.40	2 0.30	24 0.30	21 0.20	28 0.30	1 0.06	4 0.20	5 0.30
Hepatitis B, total Meldungen	15	12	11	96	84	77	1047	918	1061	227	219	204
Hepatitis C, akut					2 0.30		11 0.10	19 0.20	20 0.20		3 0.20	
Hepatitis C, total Meldungen	14	11	22	70	81	77	948	881	1006	179	194	193
HIV-Infektion	3 1.80	10 6.00	5 3.00	36 5.40	27 4.00	16 2.40	332 3.80	278 3.20	419 4.80	70 4.20	66 3.90	64 3.80
Syphilis, Frühstadien ^f	5 3.00	9 5.40	7 4.20	34 5.10	43 6.40	48 7.20	670 7.70	567 6.50	737 8.50	120 7.20	107 6.40	130 7.80
Syphilis, total ^g	6 3.60	12 7.20	10 6.00	42 6.30	59 8.80	71 10.60	891 10.20	770 8.80	1045 12.00	157 9.40	154 9.20	185 11.00
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose							6 0.07	3 0.03	6 0.07			
Chikungunya-Fieber			1 0.60			1 0.20	6 0.07	1 0.01	43 0.50			10 0.60
Dengue-Fieber			1 0.60		1 0.20	11 1.60	26 0.30	23 0.30	263 3.00	4 0.20	3 0.20	48 2.90
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion							6 0.07					
Malaria	3 1.80	2 1.20	5 3.00	25 3.70	8 1.20	12 1.80	284 3.30	95 1.10	292 3.40	63 3.80	31 1.80	60 3.60
Q-Fieber	1 0.60	4 2.40		6 0.90	12 1.80	4 0.60	100 1.20	65 0.80	99 1.10	13 0.80	21 1.20	8 0.50
Trichinellose				1 0.20			2 0.02	4 0.05	3 0.03	2 0.10	1 0.06	1 0.06
Tularämie		4 2.40		2 0.30	9 1.30	1 0.20	211 2.40	146 1.70	149 1.70	10 0.60	34 2.00	9 0.50
West-Nil-Fieber								1 0.01	1 0.01			
Zeckenzephalitis	3 1.80			4 0.60	2 0.30		287 3.30	454 5.20	262 3.00	5 0.30	3 0.20	2 0.10
Zika-Virus Infektion									1 0.01			
Andere Meldungen												
Botulismus				1 0.20	1 0.20		1 0.01	1 0.01		1 0.06	1 0.06	
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	1 0.60	1 0.60		1 0.20	1 0.20		29 0.30	24 0.30	16 0.20	6 0.40	5 0.30	3 0.20
Diphtherie ^h				1 0.20			5 0.06	3 0.03	2 0.02	1 0.06		
Tetanus												



Auf gehts



1. Vaginal- und Analsex mit Kondom.
2. Und weil's jede(r) anders liebt:
Mach jetzt deinen persönlichen
Safer-Sex-Check auf lovelife.ch

Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 11.3.2022 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	7		8		9		10		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³						
Mumps	0	0	0	0	1	0.1	0	0	0.3	0
Pertussis	1	0.1	0	0	0	0	1	0.1	0.5	0.1
Zeckenstiche	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lyme Borreliose	0	0	0	0	0	0	2	0.2	0.5	0.1
Herpes Zoster	9	0.7	6	0.5	8	0.7	16	1.4	9.8	0.8
Post-Zoster-Neuralgie	1	0.1	4	0.3	1	0.1	1	0.1	1.8	0.2
Meldende Ärzte	151		141		147		141		145	

Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen

Die Berichterstattung zur Grippe erfolgt digital und ist unter folgender Adresse zu finden: <https://www.bag.admin.ch/grippebericht>



Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden

unter: www.spezialitätenliste.ch

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. März 2022

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
01.01.10		MINALGIN (Metamizolum natricum monohydricum)	Streuli Pharma AG		
	21378	Lös 500 mg/ml zum Einnehmen 100 ml Fr. 19.95 (10.25)		68072001	01.03.2022, B
01.01.30		FENTALIS (Fentanylum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	21349	TTS 12.5 mcg/h 5 Stk Fr. 19.05 (9.47)		67800001	01.03.2022, A
	21349	TTS 12.5 mcg/h 10 Stk Fr. 36.15 (17.19)		67800002	01.03.2022, A
	21349	TTS 25 mcg/h 5 Stk Fr. 34.75 (15.97)		67800003	01.03.2022, A
	21349	TTS 25 mcg/h 10 Stk Fr. 48.15 (27.66)		67800004	01.03.2022, A
	21349	TTS 37.5 mcg/h 5 Stk Fr. 49.00 (28.40)		67800005	01.03.2022, A
	21349	TTS 37.5 mcg/h 10 Stk Fr. 75.60 (51.56)		67800006	01.03.2022, A
	21349	TTS 50 mcg/h 5 Stk Fr. 52.55 (31.50)		67800007	01.03.2022, A
	21349	TTS 50 mcg/h 10 Stk Fr. 81.95 (57.12)		67800008	01.03.2022, A
	21349	TTS 75 mcg/h 5 Stk Fr. 69.50 (46.24)		67800009	01.03.2022, A
	21349	TTS 75 mcg/h 10 Stk Fr. 108.90 (80.57)		67800010	01.03.2022, A
	21349	TTS 100 mcg/h 5 Stk Fr. 84.20 (59.04)		67800011	01.03.2022, A
	21349	TTS 100 mcg/h 10 Stk Fr. 135.20 (103.47)		67800012	01.03.2022, A
01.07.10 G		TOPIRAMAT-MEPHA TEVA (Topiramatum)	Mepha Pharma AG		
	19128	Lactabs 25 mg 60 Stk Fr. 34.90 (16.10)		58869007	01.03.2022, B
	19128	Lactabs 50 mg 60 Stk Fr. 49.30 (28.64)		58869008	01.03.2022, B
	19128	Lactabs 100 mg 60 Stk Fr. 77.15 (52.90)		58869009	01.03.2022, B
	19128	Lactabs 200 mg 60 Stk Fr. 120.85 (90.99)		58869010	01.03.2022, B
01.99 G		FINGOLIMOD ACCORD (Fingolimodum)	Accord Healthcare AG		
	21397	Kaps 0.5 mg Blist 28 Stk Fr. 453.25 (380.52)		68377002	01.03.2022, B
	21397	Kaps 0.5 mg Blist 98 Stk Fr. 1522.20 (1331.83)		68377003	01.03.2022, B

Behandlung der schubförmig remittierenden multiplen Sklerose (MS) bei Erwachsenen. Erstverschreibung durch den Facharzt für Neurologie.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.02.30		ROYALDEE (Calcifediolum)	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd		
	21211	Kaps 30 mcg Fl 30 Stk Fr. 136.95 (105.00)		67614001	01.03.2022, B
Befristete Limitation bis 29.02.2024					
Zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (SHPT) mit iPTH-Plasmaspiegeln zwischen ≥ 85 und < 500 pg/ml bei erwachsenen Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung Stadium 3 oder 4 und Vitamin D-Serumkonzentration < 30 ng/ml.					
Vor der Einleitung der Behandlung sollte das Serumkalzium unter 2.45 mmol/L (9.8 mg/dl) und das Serumphosphat unter 1.78 mmol/L (5.5 mg/dl) liegen.					
Die Diagnosestellung sowie die Verschreibung müssen durch einen Facharzt der Nephrologie erfolgen.					
07.10.10 G		CELECOXIB AXAPHARM (Celecoxibum)	Axapharm AG		
	21359	Kaps 100 mg Blist 30 Stk Fr. 18.95 (9.36)		68029001	01.03.2022, B
	21359	Kaps 200 mg Blist 30 Stk Fr. 33.65 (15.02)		68029002	01.03.2022, B
	21359	Kaps 200 mg Blist 100 Stk Fr. 70.80 (47.40)		68029003	01.03.2022, B
Ausser bei gastrointestinalen Hochrisikopatienten wird die gleichzeitige Therapie mit Celecoxib und einem Protonenpumpenhemmer (PPI) des I.T. 04.99. von der Grundversicherung nicht vergütet.					
07.15		ABRILADA (Adalimumabum)	Pfizer AG		
	21266	Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertspr 0.8 ml Fr. 500.45 (421.64)		67832001	01.03.2022, B
	21266	Inj Lös 40 mg/0.8 ml 2 Fertspr 0.8 ml Fr. 984.50 (843.28)		67832002	01.03.2022, 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 ² , Psoriasis-Arthritis: Behandlung mit ABRILADA, 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 ABRILADA, 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 ABRILADA, 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 ABRILADA, 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 HiSCR 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		ULTOMIRIS (Ravulizumabum)	Alexion Pharma GmbH		
	21024	Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml Fr. 4982.55 (4821.01)		67278001	01.09.2020, A

Befristete Limitation bis 31.08.2023

Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich.

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

- bei zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelten Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität.

Eine hohe Krankheitsaktivität ist definiert als LDH-Wert $\geq 1,5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal/oberer Grenzwert) [ULN des LDH Spiegels: 246 U/L] sowie das Vorhandensein von einem oder mehreren der folgenden PNH-bedingten Anzeichen oder Symptome innerhalb von 3 Monaten vor Therapiebeginn: Fatigue, Hämoglobinurie, abdomineller Schmerz, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Anämie (Hämoglobin $< 10 \text{ g/dl}$), ein zurückliegendes schwerwiegendes unerwünschtes vaskuläres Ereignis (einschliesslich Thrombose), Dysphagie oder Erektionsstörung; oder eine zurückliegende PNH-bedingte Transfusion von Erythrozytenkonzentraten.

– bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.

Die klinische Stabilität ist definiert als LDH Wert $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ [ULN des LDH Spiegels: 246 U/L] sowie kein LDH Wert $> 2 \times \text{ULN}$ in den vorangegangenen 6 Monaten und kein unerwünschtes schweres kardiovaskuläres Ereignis in den vorangegangenen 6 Monaten.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab eine hohe Krankheitsaktivität vor, wird ULTOMIRIS nicht vergütet.

Alle mit ULTOMIRIS behandelten Patienten müssen in einem Register erfasst werden (die Therapie kann erst nach Bestätigung des Einschlusses des Patienten in dem Register begonnen werden, ein Auszug über die Erfassung des Patienten im Register ist dem Gesuch um Kostengutsprache beizulegen).

Sofern ein Patient die erforderliche schriftliche Einwilligung zur Erfassung seiner Daten verweigert, muss dies ausgewiesen werden.

Die Indikationsstellung zur Therapie und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers dürfen nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Bellinzona, Luzern, Chur und St. Gallen erfolgen. Die Verabreichung der ULTOMIRIS -Therapie zwischen diesen Kontrollen kann in einem lokalen Spital erfolgen.

Der behandelnde Arzt des Zentrums übermittelt die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool des Registers Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). Dieses Register wird für alle mit SOLIRIS wie auch ULTOMIRIS behandelten Patienten genutzt. Das BAG kann die Daten jederzeit einsehen und erhält alle 12 Monate einen konsolidierten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, für das Register von ULTOMIRIS mindestens folgende Daten zu erfassen:

- 1) Angabe anonymisierter Patienten-Daten mit der Indikationsstellung paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) inklusive Geburtsjahr, Geschlecht und Körpergewicht.
- 2) Vor Behandlungsbeginn ist der IST-Zustand zu dokumentieren. Die PNH ist mittels Bestimmung eines PNH-Klon von mindestens 10 % zu dokumentieren. Die Patienten müssen vorgängig gegen Meningokokken geimpft werden.
- 3) Nach 3 Monaten und anschliessend 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn ist das therapeutische Ansprechen (hämatologische Parameter, LDH-Werte, PNH-Symptome wie Abdominalschmerzen, Brustschmerzen, Dyspnoe und Schmerzen, welche eine medizinische Massnahme erfordern, Leistungsfähigkeit anhand einer «quality of life»-Skala, Bedarf an Transfusionen, thrombotische Ereignisse, Auftreten von Niereninsuffizienz und pulmonal-arterieller Hypertonie), inklusive Datum der Untersuchung zu erfassen. Dosisstärke und Dosierungsfrequenz von ULTOMIRIS müssen im Register festgehalten werden. Ab dem 2. Behandlungsjahr erfolgen die Kontrollen alle 6 Monate, im 2. Jahr somit 18 und 24 Monate nach Therapiebeginn.
- 4) Bei Therapieende ist der Grund anzugeben. Patienten mit ungenügendem therapeutischem Ansprechen müssen die Therapie abbrechen. Ein therapeutisches Ansprechen wird angenommen, wenn beim behandelten Patienten eine Reduktion der LDH um mindestens 60 % sowie eine Besserung eines der klinischen Parameter beobachtet wird. Bei ungenügendem Ansprechen muss der behandelnde Arzt anhand des klinischen Verlaufs angeben, weshalb eine Weiterführung der Therapie indiziert ist. Nach 12 Monaten Therapie muss der Transfusionsbedarf reduziert worden sein.
- 5) Die Kostengutsprache ist jährlich zu erneuern.
- 6) 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.

Befristete Limitation bis 31.08.2023

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

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS),

- die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt wurden (Behandlungs-naive Patienten bezüglich Komplementinhibitoren) oder
- die Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten haben und nachweislich auf Eculizumab ansprechen.

Der klinische Nachweis des Ansprechens auf Eculizumab wird wie folgt definiert: stabile TMA-Parameter, einschliesslich Laktatdehydrogenase (LDH) $< 1,5 \times \text{ULN}$, Thrombozytenzahl $\geq 150.000/\mu\text{L}$ und geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) $> 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ unter Verwendung der Schwartz-Formel.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab kein Ansprechen vor, wird Ultomiris nicht vergütet.

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.

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

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

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

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

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

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

UND

Ausschluss sekundärer Ursachen für eine thrombotische Mikroangiopathie – Arzneimittel, Infektion (HIV, Streptococcus pneumoniae), Transplantation (Knochenmark, Leber, Lunge, Herz), Cobalamin-Mangel, Lupus 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 beigezogen werden.

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 Ravulizumab 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 Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)
- III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität

b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Ravulizumab

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 Ravulizumab 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 Ravulizumab 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/Ultomiris aHUS Reimbursement Registry (SSUaRR). Das BAG kann die Daten jederzeit überprüfen und erhält alle 12 Monate einen zusammengefassten Bericht.

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

Das Zentrum ist verpflichtet, mindestens die folgenden, für aHUS-Patienten charakteristischen Daten für das Ultomiris-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 Ultomiris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Ravulizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab muss das Vorliegen eines aHUS durch einen Shiga-Toxin-Test (gegebenenfalls erforderlich, falls eine enterohämorrhagische Infektion vermutet wird), den ADAMTS-13-Wert (falls der Wert bereits zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Ultomiris 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.

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.

07.16.10		BRAFTOVI (Encorafenibum)	Pierre Fabre Pharma AG		
	20874	Kaps 50 mg Blist 28 Stk Fr. 729.10 (620.82)		66795001	01.12.2019, A
	20874	Kaps 75 mg Blist 42 Stk Fr. 1593.50 (1396.85)		66795002	01.12.2019, A
	20874	Kaps 75 mg Blist 168 Stk Fr. 5973.10 (5587.40)		66795004	01.12.2019, A

Befristete Limitation bis 31.03.2022

Nur in Kombination mit Binimetinib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation.

Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.

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

Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60% auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

07.16.10		EMPLICITI (Elotuzumabum)	Bristol-Myers Squibb SA		
	20544	Trockensub 300 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1378.90 (1201.17)		65920001	01.08.2017, A
	20544	Trockensub 400 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1818.00 (1601.56)		65920002	01.08.2017, A

Befristete Limitation bis 28.02.2025

Kombination EMPLICITI, Lenalidomid und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

EMPLICITI wird 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.

Die Zulassungsinhaberin Bristol-Myers Squibb SA erstattet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Lenalidomid dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung EMPLICITI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20544.01

Befristete Limitation bis 28.02.2025

Kombination EMPLICITI, Pomalidomid und Dexamethason

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.

Die Zulassungsinhaberin Bristol-Myers Squibb SA erstattet im Rahmen der Kombinationstherapie von EMPLICITI mit Pomalidomid und Dexamethason dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung EMPLICITI einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Zulassungsinhaberin 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20544.02

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10 G		LENALIDOMID ACCORD (Lenalidomidum)	Accord Healthcare AG		
	21398	Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk Fr. 1679.80 (1475.55)		67714001	01.03.2022, A
	21398	Kaps 5 mg Blist 21 Stk Fr. 1723.30 (1515.21)		67714002	01.03.2022, A
	21398	Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk Fr. 1766.80 (1554.88)		67714003	01.03.2022, A
	21398	Kaps 10 mg Blist 21 Stk Fr. 1810.30 (1594.54)		67714004	01.03.2022, A
	21398	Kaps 15 mg Blist 21 Stk Fr. 1899.50 (1675.86)		67714005	01.03.2022, A
	21398	Kaps 20 mg Blist 21 Stk Fr. 1991.45 (1759.72)		67714006	01.03.2022, A
	21398	Kaps 25 mg Blist 21 Stk Fr. 2083.45 (1843.58)		67714007	01.03.2022, A

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21398.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21398.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21398.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Bortezomib und Dexamethason (Induktion vor Stammzelltransplantation)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Induktionsbehandlung von erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem 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 LENALIDOMID ACCORD 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: 21398.05

Befristete Limitation bis 31.07.2022

Kombination LENALIDOMID ACCORD, 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.

Sobald Generika mit dem Wirkstoff Bortezomib in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, ist für die Kombination höchstens das Preisniveau von LENALIDOMID ACCORD 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: 21398.06

Befristete Limitation bis 31.07.2022

Erhaltungstherapie nach autologer Stammzelltransplantation

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.04

Befristete Limitation bis 31.05.2024

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Carfilzomib und Dexamethason

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ACCORD wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.08

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

Befristete Limitation bis 31.03.2022

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Ixazomib und Dexamethason

LENALIDOMID ACCORD wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Kombination LENALIDOMID ACCORD, Daratumumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21398.10

07.16.10 G	LENALIDOMID ZENTIVA (Lenalidomidum)	Helvepharm AG		
	21381 Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk Fr. 1679.80 (1475.55)		67850001	01.03.2022, A
	21381 Kaps 5 mg Blist 21 Stk Fr. 1723.30 (1515.21)		67850002	01.03.2022, A
	21381 Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk Fr. 1766.80 (1554.88)		67850003	01.03.2022, A
	21381 Kaps 10 mg Blist 21 Stk Fr. 1810.30 (1594.54)		67850004	01.03.2022, A
	21381 Kaps 15 mg Blist 21 Stk Fr. 1899.50 (1675.86)		67850005	01.03.2022, A
	21381 Kaps 20 mg Blist 21 Stk Fr. 1991.45 (1759.72)		67850006	01.03.2022, A
	21381 Kaps 25 mg Blist 21 Stk Fr. 2083.45 (1843.58)		67850007	01.03.2022, A

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplem Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Lenalidomid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 21381.01),
- Patienten mit multiplem Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 21381.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 21381.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.05.2024

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Carfilzomib und Dexamethason

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.07

Befristete Limitation bis 28.02.2025

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

LENALIDOMID ZENTIVA wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.08

Befristete Limitation bis 31.03.2022

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Ixazomib und Dexamethason

LENALIDOMID ZENTIVA wird nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes in Kombination mit Ixazomib und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit multiplem 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.09

Befristete Limitation bis 31.12.2023

Kombination LENALIDOMID ZENTIVA, Daratumumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Nur bis zur Progression der Krankheit.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21381.10

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		MEKTOVI (Binimetinibum)	Pierre Fabre Pharma AG		
	20875	Filmtabl 15 mg Blist 84 Stk Fr. 2684.05 (2391.22)		66907001	01.12.2019, A
	20875	Filmtabl 15 mg Blist 168 Stk Fr. 5148.00 (4782.44)		66907002	01.12.2019, A
<p>Befristete Limitation bis 31.03.2022</p> <p>Nur in Kombination mit Encorafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF-V600-Mutation. Therapie nur bis zur Progression der Krankheit.</p> <p>Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>Die Pierre Fabre Pharma AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von Braftovi und Mektovi dem Krankenversicherer für jede bezogene Mektovi Packung (=Indikator für einen Behandlungszyklus) einen Prozentsatz von 38.60 % auf den Fabrikabgabepreis jeder Mektovi Packung. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.</p>					
07.16.10		RETSEVMO (Selpercatinibum)	Eli Lilly (Suisse) SA		
	21209	Kaps 40 mg Blist 56 Stk Fr. 3056.15 (2741.59)		67862004	01.03.2022, A
	21209	Kaps 40 mg Fl 60 Stk Fr. 3256.85 (2937.42)		67862001	01.03.2022, A
	21209	Kaps 80 mg Blist 56 Stk Fr. 5893.70 (5509.94)		67862005	01.03.2022, A
	21209	Kaps 80 mg Fl 60 Stk Fr. 6297.10 (5903.51)		67862002	01.03.2022, A
<p>Befristete Limitation bis 31.01.2023</p> <p>2L NSCLC:</p> <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes</p> <p>RETSEVMO als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem RET-fusionspositivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist.</p> <p>Die Behandlung mit RETSEVMO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung.</p> <p>Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet.</p> <p>Für RETSEVMO bestehen Preismodelle. Die Eli Lilly (Suisse) SA gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt.</p> <p>Die 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 bezogene Packung RETSEVMO einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.</p>					
07.16.10		TRODELVY (Sacituzumabum govitecanum)	Gilead Sciences Schweizland Sàrl		
	21290	Trockensub 180 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1252.20 (1085.66)		68179001	01.03.2022, A
<p>Befristete Limitation bis 29.02.2024</p> <p>triple-negatives Mammakarzinom (TNBC)</p> <p>Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom, die mindestens zwei Vortherapien (Chemotherapie oder gezielte bzw. molekulare Krebstherapie (targeted bzw. molecularly targeted therapy)) gemäss gängiger klinischer Leitlinien erhalten haben, davon mindestens eine Chemotherapie (unabhängig vom Krankheitsstadium) sowie eine Vortherapie im metastasierten Stadium.</p> <p>Die Patienten können bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.</p> <p>Die Gilead Sciences Schweizland Sàrl vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede bezogene Packung TRODELVY einen festgelegten Betrag auf den Fabrikabgabepreis jeder TRODELVY Packung zurück. Die Gilead Sciences Schweizland Sàrl gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.</p>					
08.03		REKAMBYS DEPOT (Rilpivirinum)	Janssen-Cilag AG		
	21280	Inj Susp 900 mg/3 ml Durchstf 3 ml Fr. 649.45 (551.43)		67742002	01.03.2022, A
<p>REKAMBYS-Injektionen werden nur in Kombination mit Cabotegravir-Injektion zur Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen vergütet, die seit mindestens 6 Monaten vor Umstellung auf die Rilpivirin-Cabotegravir-Kombination unter einer stabilen antiretroviralen Therapie virologisch supprimiert (HIV-1 RNA <50 Kopien/ml) sind und keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegen sowie in der Vorgeschichte kein virologisches Versagen mit Wirkstoffen aus der NNRTI- oder INI-Klasse aufweisen.</p> <p>Vergütet wird nur die Gabe alle 2 Monate (Einleitungs- und Folgetherapien).</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
08.03		VOCABRIA (Cabotegravirum)	ViiV Healthcare GmbH		
	21279	Filmtabl 30 mg Fl 30 Stk Fr. 704.95 (599.80)		67669001	01.03.2022, A
<p>VOCABRIA Tabletten werden nur in Kombination mit Rilpivirin Tabletten zur kurzfristigen Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen vergütet, die seit mindestens 6 Monaten vor Umstellung auf die Cabotegravir-Rilpivirin-Kombination unter einer stabilen antiretroviralen Therapie virologisch supprimiert (HIV-1 RNA <50 Kopien/ml) sind und keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegen sowie in der Vorgeschichte kein virologisches Versagen mit Wirkstoffen aus der NNRTI- oder INI-Klasse aufweisen.</p> <p>VOCABRIA Tabletten werden vergütet zur oralen Einleitungsbehandlung, um vor Therapiebeginn mit langwirksamen Cabotegravir-Injektionen die Verträglichkeit von Cabotegravir in Kombination mit Rilpivirin Tabletten zu testen oder als orale Überbrückungsbehandlung für Erwachsene, die die geplante Cabotegravir-Injektionen versäumen haben.</p>					
08.03		VOCABRIA DEPOT (Cabotegravirum)	ViiV Healthcare GmbH		
	21278	Inj Susp 600 mg/3 ml Durchstf 3 ml Fr. 1430.40 (1248.14)		67740002	01.03.2022, A
<p>VOCABRIA-Injektionen werden nur in Kombination mit Rilpivirin-Injektionen zur Behandlung einer HIV-1-Infektion bei Erwachsenen vergütet, die seit mindestens 6 Monaten vor Umstellung auf die Cabotegravir-Rilpivirin-Kombination unter einer stabilen antiretroviralen Therapie virologisch supprimiert (HIV-1 RNA <50 Kopien/ml) sind und keine bekannten oder vermuteten Resistenzen gegen sowie in der Vorgeschichte kein virologisches Versagen mit Wirkstoffen aus der NNRTI- oder INI Klasse aufweisen.</p> <p>Vergütet wird die Gabe alle 2 Monate (Einleitungs- und Folgetherapien).</p>					
08.06 G		ANIDULAFUNGIN LABATEC (Anidulafunginum)	Labatec Pharma SA		
	21172	Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk Fr. 455.45 (382.45)		67756001	01.03.2022, A
	21172	Trockensub 100 mg Durchstf 5 Stk Fr. 2158.75 (1912.24)		67756002	01.03.2022, A
<p>Zur Behandlung von Candidämien und invasiver Candidiasis bei erwachsenen Patienten mit unmittelbar vorausgegangener Azol-Exposition (z.B. Fluconazol). Nicht zur Behandlung von Infektionen durch Aspergillus.</p>					
11.99		BEOVU (Brolucizumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21026	Inj Lös 6 mg/0.05 ml Fertigspr Fertspr 0.165 ml Fr. 1041.90 (893.91)		67244001	01.06.2020, B
<p>Befristete Limitation bis 30.04.2022</p> <p>Für die Behandlung der exsudativen (feuchten) altersbezogenen Makuladegeneration (AMD).</p> <p>BEOVU darf ausschliesslich durch qualifizierte Ophthalmologen der A-, B- und C-Zentren/Kliniken (gemäss der Liste der Weiterbildungszentren der FMH (http://www.siwf-register.ch) zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) angewendet werden.</p> <p>Ausnahmeregelung: Die Ausbildungskliniken A, B und C sind berechtigt, mit niedergelassenen Ophthalmologen zu kooperieren, um eine patientennahe Versorgung zu gewährleisten.</p> <p>Die Kooperation geschieht auf einvernehmlicher Basis zwischen beiden Partnern und gemäss folgenden Bedingungen:</p> <p>a) Die Ausbildungsklinik führt die Erstuntersuchung oder die Bestätigung der Diagnose durch. Dies muss für die Krankenkassen belegt werden.</p> <p>b) Bei Einigung auf die zugelassene Indikation darf auch der niedergelassene Arzt den Patienten weiterbehandeln.</p> <p>Die gleichzeitige Behandlung beider Augen eines Patienten bedarf der Bewilligung des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
II. Andere Packungen und Dosierungen					
01.09 G		ONDANSETRON SANDOZ (Ondansetronum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	⌞ 20898	Inf Konz 4 mg/2 ml 10 Amp 2 ml Fr. 100.15 (72.96)		67215003	01.03.2022, B
	⌞ 20898	Inf Konz 8 mg/4 ml 8 Amp 4 ml Fr. 141.25 (108.77)		67215004	01.03.2022, B

Stark emetogene Chemotherapie.

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

07.15		ULTOMIRIS (Ravulizumabum)	Alexion Pharma GmbH		
	21024	Inf Konz 300 mg/3 ml Durchstf 3 ml Fr. 4982.55 (4821.01)		67278002	01.03.2022, A
	21024	Inf Konz 1100 mg/11 ml Durchstf 11 ml Fr. 18159.95 (17677.04)		67278003	01.03.2022, A

Befristete Limitation bis 31.08.2023

Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)

Vor Therapiebeginn ist eine Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Rücksprache mit dem Vertrauensarzt erforderlich.

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

– bei zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelten Patienten mit Hämolyse zusammen mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität.

Eine hohe Krankheitsaktivität ist definiert als LDH-Wert $\geq 1,5 \times$ ULN (Upper Limit of Normal/oberer Grenzwert) [ULN des LDH Spiegels: 246 U/L] sowie das Vorhandensein von einem oder mehreren der folgenden PNH-bedingten Anzeichen oder Symptome innerhalb von 3 Monaten vor Therapiebeginn: Fatigue, Hämoglobinurie, abdomineller Schmerz, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Anämie (Hämoglobin < 10 g/dl), ein zurückliegendes schwerwiegendes unerwünschtes vaskuläres Ereignis (einschliesslich Thrombose), Dysphagie oder Erektionsstörung; oder eine zurückliegende PNH-bedingte Transfusion von Erythrozytenkonzentraten.

– bei Patienten, die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.

Die klinische Stabilität ist definiert als LDH Wert $\leq 1,5 \times$ ULN [ULN des LDH Spiegels: 246 U/L] sowie kein LDH Wert $> 2 \times$ ULN in den vorangegangenen 6 Monaten und kein unerwünschtes schweres kardiovaskuläres Ereignis in den vorangegangenen 6 Monaten.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab eine hohe Krankheitsaktivität vor, wird ULTOMIRIS nicht vergütet.

Alle mit ULTOMIRIS behandelten Patienten müssen in einem Register erfasst werden (die Therapie kann erst nach Bestätigung des Einschlusses des Patienten in dem Register begonnen werden, ein Auszug über die Erfassung des Patienten im Register ist dem Gesuch um Kostengutsprache beizulegen).

Sofern ein Patient die erforderliche schriftliche Einwilligung zur Erfassung seiner Daten verweigert, muss dies ausgewiesen werden.

Die Indikationsstellung zur Therapie und die Kontrollen der Patienten im Rahmen der Führung des Registers dürfen nur in Universitätszentren oder in den Kantonsspitalern Aarau, Bellinzona, Luzern, Chur und St. Gallen erfolgen. Die Verabreichung der ULTOMIRIS -Therapie zwischen diesen Kontrollen kann in einem lokalen Spital erfolgen.

Der behandelnde Arzt des Zentrums übermittelt die erforderlichen Daten laufend im vorgegebenen Internettool des Registers Swiss Soliris Reimbursement Registry (SSRR). Dieses Register wird für alle mit SOLIRIS wie auch ULTOMIRIS behandelten Patienten genutzt. Das BAG kann die Daten jederzeit einsehen und erhält alle 12 Monate einen konsolidierten Bericht.

Das Zentrum ist verpflichtet, für das Register von ULTOMIRIS mindestens folgende Daten zu erfassen:

- 1) Angabe anonymisierter Patienten-Daten mit der Indikationsstellung paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) inklusive Geburtsjahr, Geschlecht und Körpergewicht.
- 2) Vor Behandlungsbeginn ist der IST-Zustand zu dokumentieren. Die PNH ist mittels Bestimmung eines PNH-Klon von mindestens 10 % zu dokumentieren. Die Patienten müssen vorgängig gegen Meningokokken geimpft werden.
- 3) Nach 3 Monaten und anschliessend 6 und 12 Monate nach Therapiebeginn ist das therapeutische Ansprechen (hämatologische Parameter, LDH-Werte, PNH-Symptome wie Abdominalschmerzen, Brustschmerzen, Dyspnoe und Schmerzen, welche eine medizinische Massnahme erfordern, Leistungsfähigkeit anhand einer «quality of life»-Skala, Bedarf an Transfusionen, thrombotische Ereignisse, Auftreten von Niereninsuffizienz und pulmonal-arterieller Hypertonie), inklusive Datum der Untersuchung zu erfassen. Dosisstärke und Dosierungsfrequenz von ULTOMIRIS müssen im Register festgehalten werden. Ab dem 2. Behandlungsjahr erfolgen die Kontrollen alle 6 Monate, im 2. Jahr somit 18 und 24 Monate nach Therapiebeginn.
- 4) Bei Therapieende ist der Grund anzugeben. Patienten mit ungenügendem therapeutischem Ansprechen müssen die Therapie abbrechen. Ein therapeutisches Ansprechen wird angenommen, wenn beim behandelten Patienten eine Reduktion der LDH um mindestens 60 % sowie eine Besserung eines der klinischen Parameter beobachtet wird. Bei ungenügendem Ansprechen muss der behandelnde Arzt anhand des klinischen Verlaufs angeben, weshalb eine Weiterführung der Therapie indiziert ist. Nach 12 Monaten Therapie muss der Transfusionsbedarf reduziert worden sein.
- 5) Die Kostengutsprache ist jährlich zu erneuern.
- 6) 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.

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

Befristete Limitation bis 31.08.2023

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

Ultomiris wird angewendet zur Behandlung von Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg mit atypischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS),

- die zuvor nicht mit Komplementinhibitoren behandelt wurden (Behandlungs-naive Patienten bezüglich Komplementinhibitoren) oder
- die Eculizumab mindestens 3 Monate lang erhalten haben und nachweislich auf Eculizumab ansprechen.

Der klinische Nachweis des Ansprechens auf Eculizumab wird wie folgt definiert: stabile TMA-Parameter, einschliesslich Laktatdehydrogenase (LDH) $< 1.5 \times \text{ULN}$, Thrombozytenzahl $\geq 150.000/\mu\text{L}$ und geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) $> 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ unter Verwendung der Schwartz-Formel.

Liegt nach Vorbehandlung mit Eculizumab kein Ansprechen vor, wird Ultomiris nicht vergütet.

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 $< 150 \times 10^9/\text{l}$ oder Senkung der Thrombozytenzahl um $> 25\%$ im Vergleich zum Vorbefund) UND
- II. Hämolyse (erhöhtes LDH und/oder Nachweis von Schistozysten und/oder Veränderung der Haptoglobin-Konzentration oder der Hämoglobinkonzentration) UND
- III. Angabe des Stadiums der Niereninsuffizienz (Angabe der Einteilung nach Verlauf (Akutes Nierenversagen, ICD-10 Code N17 resp. chronisches Nierenversagen, ICD-10-Code N18) und die Angabe des Stadiums gemäss der glomerulären Filtrationsrate (N18.1 – N18.4))

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

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

UND

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

UND

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

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

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

Der Expertenbeirat besteht aus den folgenden Mitgliedern:

Dr. med. 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), 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 Ravulizumab 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 Schistozysten (keine aktive mikroangiopathische Hämolyse)
 - III. Nachweis der vollständigen Hemmung der terminalen Komplementaktivität
- b) Keine Plasmatherapie notwendig während der Behandlung mit Ravulizumab
- 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 Ravulizumab behandelten Patienten müssen in einem Register geführt werden.

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

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 Ravulizumab 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/ Ultomiris aHUS Reimbursement Registry (SSUaRR). 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 Ultomiris-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 Ultomiris behandelt wurden, müssen nachträglich aufgenommen werden.
- 2) Alle Patienten müssen gemäss der Swissmedic Fachinformation mindestens zwei Wochen vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab eine Meningokokkenimpfung bzw. über mindestens zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Ravulizumab Antibiotika erhalten. Eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten (oder seines gesetzlichen Vertreters) muss vorliegen.
- 3) Vor Beginn der Behandlung mit Ravulizumab 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 Behandlungsbegins vorliegt), die Thrombozytenzahl, durch hämolytische Parameter (Hämoglobin-Spiegel, Vorhandensein von Schistozysten und/oder Haptoglobin-Spiegel), Nierenparameter (z. B. eGFR oder Serumkreatinin-Spiegel), eine Nierenbiopsie (falls verfügbar) und Anzeichen anderer systemischer Organmanifestationen (z. B. neurologische, kardiale und gastrointestinale Symptome) nachgewiesen werden. Diese Patientencharakteristika müssen im Register dokumentiert werden.
- 4) Therapeutische Parameter (hämatologische Parameter, Nierenwerte, systemische Organkomplikationen, z. B. neurologische, kardiale, pulmonale, gastrointestinale und thromboembolische Ereignisse sowie Skalen zur Lebensqualität) einschliesslich des Datums der Untersuchung müssen nach 6 und 12 Monaten der Behandlung erfasst und berichtet werden. Dosierung, Häufigkeit und Therapie-Compliance unter Ultomiris 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.

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.

07.16.10	RETSEVMO (Selpercatinibum)		Eli Lilly (Suisse) SA		
	21209 Kaps 40 mg Blist 56 Stk Fr. 3056.15 (2741.59)			67862004	01.03.2022, A
	21209 Kaps 80 mg Blist 56 Stk Fr. 5893.70 (5509.94)			67862005	01.03.2022, A

Befristete Limitation bis 31.01.2023

2L NSCLC:

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes

RETSEVMO als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem RET-fusionspositivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung mit RETSEVMO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung.

Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet.

Für RETSEVMO bestehen Preismodelle. Die Eli Lilly (Suisse) SA gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt.

Die 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 bezogene Packung RETSEVMO einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

08.01.93 G	PIPERACILLIN-TAZOBACTAM LABATEC (Piperacillinum, Tazobactamum)		Labatec Pharma SA		
	19884 Trockensub 4.5 g Durchstf 10 Stk Fr. 240.15 (194.90)			60142003	01.03.2022, A

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

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

08.02.10	MYAMBUTOL (Ethambutoli dihydrochloridum)		Labatec Pharma SA		
	10735 Filmtabl 100 mg Blist 100 Stk Fr. 35.90 (16.99)			33153001	01.03.2022, B

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
01.01.30 0		SUBUTEX (Buprenorphinum)	Indivior Schweiz AG		
	17256	Subling Tabl 2 mg 7 Stk Fr. 16.30 (7.04)		54732031	01.03.2022, A
02.07.10		EPROTAN MEPHA (Eprosartanum)	Mepha Pharma AG		
	18578	Lactabs 600 mg 28 Stk Fr. 40.90 (21.34)		58076001	01.03.2022, B
	18578	Lactabs 600 mg 98 Stk Fr. 96.40 (69.69)		58076003	01.03.2022, B
02.07.10 6		TELMISARTAN MEPHA (Telmisartanum)	Mepha Pharma AG		
	20475	Tabl 40 mg 28 Stk Fr. 27.55 (13.28)		62921005	01.03.2022, B
02.07.20		EPROTAN MEPHA PLUS (Eprosartanum, Hydrochlorothiazidum)	Mepha Pharma AG		
	18581	Lactabs 28 Stk Fr. 36.75 (17.71)		58077002	01.03.2022, B
	18581	Lactabs 98 Stk Fr. 82.75 (57.81)		58077004	01.03.2022, B
02.08.10		PHLEBOSTASIN (Aescinum)	Medius AG		
	11950	Kaps 50 Stk Fr. 34.65 (18.78)		34755094	01.03.2022, D
	11950	Kaps 100 Stk Fr. 59.25 (32.11)		34755108	01.03.2022, D
06.07.30		GRANOCYTE (Lenograstimum ADNr)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	16286	Trockensub 13.400 Mio E c Solv 5 Stk Fr. 175.15 (138.27)		52170184	01.03.2022, A
	16286	Trockensub 33.600 Mio E c Solv 5 Stk Fr. 419.20 (350.86)		52170206	01.03.2022, A
08.01.80		TARIVID I.V (Ofloxacinum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	16698	Inf Lös 200 mg/100 ml 5 Durchstf 100 ml Fr. 122.15 (92.13)		50014037	01.03.2022, A
08.01.80 0		TAVANIC (Levofloxacinum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	17089	Tabl 250 mg 5 Stk Fr. 17.85 (8.42)		54365012	01.03.2022, A
10.10		PELSANO MED BADEEMULSION (Helianthi oleum, Acidum undecylenicum)	Iromedica AG		
	1	Emuls 300 ml Fr. 6.30 (3.42)		13942099	01.03.2022, D
	1	Emuls 1000 ml Fr. 16.10 (8.73)		13942102	01.03.2022, D
10.10		PELSANO MED SALBE (Helianthi oleum, Dexpanthenolum)	VERFORA SA		
	5006	Salbe 60 g Fr. 6.55 (3.55)		15812087	01.03.2022, D

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV. Preissenkungen					
IV.a. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen					
ABILIFY	Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH	010500			
Tabl 5 mg 28 Stk			17965	81.70	56.89
Tabl 10 mg 28 Stk			17965	87.50	61.95
Tabl 15 mg 28 Stk			17965	95.45	68.85
Tabl 30 mg 28 Stk			17965	158.70	123.94
Schmelztabl 10 mg 28 Stk			18361	87.50	61.95
Schmelztabl 15 mg 28 Stk			18361	95.45	68.85
AMISULPRID MEPHA	Mepha Pharma AG	010500			
Tabl 200 mg 30 Stk			19326	44.75	24.70
Tabl 200 mg 90 Stk			19326	96.95	70.16
Lactabs 400 mg 30 Stk			19327	68.90	45.71
Lactabs 400 mg 90 Stk			19327	172.30	135.79
AMISULPRIDE ZENTIVA	Helvepharm AG	010500			
Tabl 100 mg 30 Stk			19585	28.25	13.90
Tabl 100 mg 90 Stk			19585	61.10	38.94
Tabl 200 mg 30 Stk			19585	44.80	24.75
Tabl 200 mg 90 Stk			19585	96.95	70.16
Filmtabl 400 mg 30 Stk			19586	66.55	43.68
Filmtabl 400 mg 90 Stk			19586	171.25	134.89
ARIPIPRAZOL MEPHA	Mepha Pharma AG	010500			
Tabl 5 mg 28 Stk			20411	65.40	42.67
Tabl 5 mg 98 Stk			20411	159.55	124.70
Tabl 10 mg 28 Stk			20411	69.75	46.46
Tabl 10 mg 98 Stk			20411	172.30	135.78
Tabl 15 mg 28 Stk			20411	75.70	51.64
Tabl 15 mg 98 Stk			20411	189.65	150.92
Tabl 30 mg 28 Stk			20411	123.10	92.95
Tabl 30 mg 98 Stk			20411	328.25	271.65
ARIPIPRAZOL MEPHA ORO	Mepha Pharma AG	010500			
Schmelztabl 10 mg 28 Stk			20412	69.75	46.46
Schmelztabl 15 mg 28 Stk			20412	75.70	51.64
ARIPIPRAZOL MYLAN	Mylan Pharma GmbH	010500			
Tabl 5 mg Blist 28 Stk			20962	65.40	42.67
Tabl 5 mg Blist 98 Stk			20962	159.55	124.70
Tabl 10 mg Blist 28 Stk			20962	69.75	46.46
Tabl 10 mg Blist 98 Stk			20962	172.30	135.78
Tabl 15 mg Blist 28 Stk			20962	75.70	51.64
Tabl 15 mg Blist 98 Stk			20962	189.65	150.92
Tabl 30 mg Blist 28 Stk			20962	123.10	92.95
Tabl 30 mg Blist 98 Stk			20962	328.25	271.66
ARIPIPRAZOL NOBEL	NOBEL Pharma Schweiz AG	010500			
Tabl 5 mg Blist 28 Stk			21036	65.40	42.67
Tabl 5 mg Blist 98 Stk			21036	159.55	124.70
Tabl 10 mg Blist 28 Stk			21036	69.75	46.46
Tabl 10 mg Blist 98 Stk			21036	172.30	135.78
Tabl 15 mg Blist 28 Stk			21036	75.70	51.64
Tabl 15 mg Blist 98 Stk			21036	189.65	150.92
Tabl 30 mg Blist 28 Stk			21036	123.10	92.95
Tabl 30 mg Blist 98 Stk			21036	328.25	271.65

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
ARIPIRAZOL SANDOZ Tabl 5 mg 28 Stk Tabl 5 mg 98 Stk Tabl 10 mg 28 Stk Tabl 10 mg 98 Stk Tabl 15 mg 28 Stk Tabl 15 mg 98 Stk Tabl 30 mg 28 Stk Tabl 30 mg 98 Stk	Sandoz Pharmaceuticals AG	010500	20437 20437 20437 20437 20437 20437 20437 20437	65.40 159.55 69.75 172.30 75.70 189.65 123.10 328.25	42.67 124.70 46.46 135.78 51.64 150.92 92.95 271.65
ARIPIRAZOL SPIRIG HC Tabl 5 mg 28 Stk Tabl 10 mg 28 Stk Tabl 15 mg 28 Stk Tabl 30 mg 28 Stk	Spirig HealthCare AG	010500	20479 20479 20479 20479	65.40 69.75 75.70 123.10	42.67 46.46 51.64 92.95
ARIPIRAZOL ZENTIVA Tabl 5 mg 28 Stk Tabl 10 mg 28 Stk Tabl 15 mg 28 Stk Tabl 30 mg 28 Stk	Helvepharm AG	010500	20540 20540 20540 20540	65.40 69.75 75.70 123.10	42.67 46.46 51.64 92.95
CLOPIXOL ACUTARD Inj Lös 50 mg/ml Amp 1 ml	Lundbeck (Schweiz) AG	010500	16729	14.05	5.10
CLOPIXOL DEPOT Inj Lös 200 mg/ml Amp 1 ml	Lundbeck (Schweiz) AG	010500	12748	16.50	7.21
DECODERM BIVALENT Creme Tb 20 g	Almirall AG	100520	16244	14.75	5.70
DIPIPERON Tabl 30 Stk	Eumedica Pharmaceuticals AG	010500	10780	8.85	4.14
DOGMATIL 200 Tabl 200 mg 12 Stk Tabl 200 mg 60 Stk	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	010500	13860 13860	7.70 28.65	3.12 14.26
EFEXOR ER 37.5 Kaps 37.5 mg 7 Stk Kaps 37.5 mg 28 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	010600	16878 16878	7.20 18.30	2.68 8.78
EFEXOR ER 75 Kaps 75 mg 14 Stk Kaps 75 mg 28 Stk Kaps 75 mg 98 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	010600	16878 16878 16878	18.45 34.40 83.45	8.92 15.70 58.41
EFEXOR ER 150 Kaps 150 mg 14 Stk Kaps 150 mg 28 Stk Kaps 150 mg 98 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	010600	16878 16878 16878	29.10 47.90 135.30	14.63 27.42 103.56
EKTOSELEN MEDIZINALSHAMPOO Lös 60 ml Lös 150 ml	Pierre Fabre Pharma AG	100400	12297 12297	9.25 17.55	5.00 9.51
FENTANYL ZENTIVA TTS Matrixpfl 12 mcg/h 5 Stk Matrixpfl 25 mcg/h 5 Stk Matrixpfl 50 mcg/h 5 Stk Matrixpfl 75 mcg/h 5 Stk Matrixpfl 100 mcg/h 5 Stk	Helvepharm AG	010130	18666 18666 18666 18666 18666	18.95 34.70 50.05 69.35 83.90	9.36 15.96 29.32 46.13 58.80
FLUANXOL DEPOT 10 % Inj Lös 100 mg/ml Amp 1 ml	Lundbeck (Schweiz) AG	010500	11003	19.70	10.03
FLUANXOL DEPOT 2 % Inj Lös 20 mg/ml Amp 1 ml	Lundbeck (Schweiz) AG	010500	11003	6.65	2.22

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
HYPERIMED Tabl 60 Stk Tabl 120 Stk	A.Vogel AG	510410	17243 17243	15.85 27.85	8.58 15.10
INOVELON Susp 40 mg/ml Fl 460 ml	Eisai Pharma AG	010710	19892	133.40	101.90
JARSIN 300 Drag 300 mg 50 Stk Drag 300 mg 100 Stk	OM Pharma Suisse SA	510410	17023 17023	15.10 26.95	8.18 14.60
JARSIN 450 Filmtabl 450 mg 60 Stk Filmtabl 450 mg 100 Stk	OM Pharma Suisse SA	510410	18317 18317	24.25 40.40	13.14 21.90
KETO-MED SHAMPOO Lös 20 mg/g 60 ml Lös 20 mg/g 100 ml	Permamed AG Betriebsstandort Therwil	100941	18393 18393	14.30 16.60	5.33 7.30
KETOZOL MEPHA SHAMPOO Lös 20 mg/g Fl 60 ml Lös 20 mg/g Fl 100 ml	Mepha Pharma AG	100941	17679 17679	14.30 16.60	5.33 7.30
LUR SHAMPOO Lös 20 mg/g Fl 60 ml Lös 20 mg/g Fl 100 ml	Drossapharm AG	100941	18312 18312	14.30 16.60	5.33 7.30
NACL GLUC 1:2 BICHSEL Inf Lös m Best Plast Fl 500 ml Inf Lös m Best Plast Fl 1000 ml	Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG Hauptstandort Produktion/Ver	050330	12473 12473	9.30 9.75	4.52 4.90
NEXIUM Trockensub 40 mg i.v. Vial 1 Stk	Grünenthal Pharma AG	049900	18220	14.70	5.65
PALEXIA Filmtabl 50 mg 20 Stk Filmtabl 50 mg 60 Stk Filmtabl 75 mg 20 Stk Filmtabl 75 mg 60 Stk Filmtabl 100 mg 20 Stk Filmtabl 100 mg 60 Stk Ret Tabl 25 mg 30 Stk Ret Tabl 25 mg 60 Stk Ret Tabl 50 mg 30 Stk Ret Tabl 50 mg 60 Stk Ret Tabl 100 mg 30 Stk Ret Tabl 100 mg 60 Stk Ret Tabl 150 mg 30 Stk Ret Tabl 150 mg 60 Stk Ret Tabl 200 mg 30 Stk Ret Tabl 200 mg 60 Stk Ret Tabl 250 mg 30 Stk Ret Tabl 250 mg 60 Stk	Grünenthal Pharma AG	010130	19415 19415 19415 19415 19415 19415 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144 20144	35.80 65.85 42.85 83.85 48.20 97.45 27.25 42.90 46.30 69.45 65.80 103.35 90.50 146.85 115.20 190.30 139.90 233.80	16.89 43.06 23.05 58.77 27.69 70.62 13.02 23.09 26.03 46.19 43.04 75.75 64.56 113.62 86.08 151.50 107.60 189.38
PEVISONNE Creme 15 g Creme 30 g	Medius AG	100520	12892 12892	8.85 16.50	4.14 7.25
RISPERDAL Lös 1 mg/ml 30 ml Lös 1 mg/ml 100 ml	Janssen-Cilag AG	010500	16515 16515	27.00 58.10	12.82 36.34

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
RISPERIDON MEPHA	Mepha Pharma AG	010500			
Lactabs 0.500 mg 20 Stk			18974	9.05	4.31
Lactabs 0.500 mg 60 Stk			18974	20.80	10.99
Lactabs 1 mg 20 Stk			18974	17.30	7.94
Lactabs 1 mg 60 Stk			18974	39.20	19.86
Lactabs 2 mg 20 Stk			18974	27.25	13.02
Lactabs 2 mg 60 Stk			18974	54.10	32.86
Lactabs 3 mg 20 Stk			18974	37.80	18.66
Lactabs 3 mg 60 Stk			18974	72.25	48.63
Lactabs 4 mg 20 Stk			18974	36.80	17.75
Lactabs 4 mg 60 Stk			18974	77.50	53.23
Lös 1 mg/ml 30 ml			18976	20.50	10.72
Lös 1 mg/ml 100 ml			18976	53.95	32.71
RISPERIDON MEPHA ORO	Mepha Pharma AG	010500			
Schmelztabl 0.500 mg 28 Stk			18975	16.95	7.64
Schmelztabl 1 mg 28 Stk			18975	27.00	12.82
Schmelztabl 2 mg 28 Stk			18975	40.75	21.23
Schmelztabl 3 mg 28 Stk			18975	51.70	30.75
Schmelztabl 4 mg 28 Stk			18975	59.45	37.49
RISPERIDON SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	010500			
Filmtabl 0.500 mg 20 Stk			18924	9.05	4.31
Filmtabl 0.500 mg 60 Stk			18924	20.80	10.99
Filmtabl 1 mg 20 Stk			18924	17.30	7.94
Filmtabl 1 mg 60 Stk			18924	39.20	19.86
Filmtabl 2 mg 20 Stk			18924	27.25	13.02
Filmtabl 2 mg 60 Stk			18924	54.10	32.86
Filmtabl 3 mg 20 Stk			18924	37.80	18.66
Filmtabl 3 mg 60 Stk			18924	72.25	48.63
Filmtabl 4 mg 20 Stk			18924	35.80	16.88
Filmtabl 4 mg 60 Stk			18924	88.90	63.17
Filmtabl 6 mg 20 Stk			18924	63.25	40.79
Filmtabl 6 mg 60 Stk			18924	154.65	120.42
Schmelztabl 0.500 mg 28 Stk			18925	16.85	7.52
Schmelztabl 1 mg 28 Stk			18925	26.50	12.35
Schmelztabl 2 mg 28 Stk			18925	39.65	20.26
Schmelztabl 3 mg 28 Stk			18925	51.70	30.75
Schmelztabl 4 mg 28 Stk			18925	59.45	37.49
Lös 1 mg/ml 30 ml			18513	20.50	10.72
Lös 1 mg/ml 100 ml			18513	53.95	32.71
RISPERIDON ZENTIVA	Helvepharm AG	010500			
Filmtabl 0.5000 mg Blist 20 Stk			18923	9.00	4.28
Filmtabl 1 mg Blist 20 Stk			18923	17.35	7.95
Filmtabl 1 mg Blist 60 Stk			18923	39.20	19.86
Filmtabl 2 mg Blist 20 Stk			18923	27.15	12.92
Filmtabl 2 mg Blist 60 Stk			18923	54.30	33.03
Filmtabl 3 mg Blist 20 Stk			18923	39.20	19.85
Filmtabl 3 mg Blist 60 Stk			18923	72.15	48.57
Filmtabl 4 mg Blist 20 Stk			18923	44.40	24.38
Filmtabl 4 mg Blist 60 Stk			18923	88.90	63.15
SEBIPROX SHAMPOO	GlaxoSmithKline AG	100400			
Lös 100 ml			18358	15.65	6.48

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
SERDOLECT	Lundbeck (Schweiz) AG	010500			
Filmtabl 4 mg 30 Stk			16876	60.55	38.44
Filmtabl 12 mg 28 Stk			16876	116.85	87.49
Filmtabl 12 mg 98 Stk			16876	388.95	324.53
Filmtabl 16 mg 28 Stk			16876	139.75	107.44
Filmtabl 16 mg 98 Stk			16876	494.75	416.70
Filmtabl 20 mg 28 Stk			16876	166.70	130.92
Filmtabl 20 mg 98 Stk			16876	576.20	487.64
SEROQUEL	AstraZeneca AG	010500			
Filmtabl 25 mg 60 Stk			17452	44.85	24.78
Filmtabl 100 mg 60 Stk			17452	84.85	59.62
Filmtabl 100 mg 100 Stk			17452	128.70	97.81
Filmtabl 200 mg 60 Stk			17452	157.05	122.53
Filmtabl 200 mg 100 Stk			17452	247.35	201.17
Filmtabl 300 mg 60 Stk			17452	215.20	173.17
Filmtabl 300 mg 100 Stk			17452	342.35	283.93
SEROQUEL XR	AstraZeneca AG	010500			
Ret Tabl 50 mg 60 Stk			18873	71.75	48.22
Ret Tabl 150 mg 60 Stk			18873	122.35	92.27
Ret Tabl 150 mg 100 Stk			18873	192.95	153.78
Ret Tabl 200 mg 60 Stk			18873	147.45	114.15
Ret Tabl 200 mg 100 Stk			18873	231.55	187.41
Ret Tabl 300 mg 60 Stk			18873	201.60	161.31
Ret Tabl 300 mg 100 Stk			18873	320.05	264.50
Ret Tabl 400 mg 60 Stk			18873	273.45	223.90
Ret Tabl 400 mg 100 Stk			18873	444.80	373.17
SOLIAN	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	010500			
Tabl 100 mg teilbar 30 Stk			17215	34.15	15.46
Tabl 100 mg teilbar 90 Stk			17215	66.05	43.27
Tabl 200 mg teilbar 30 Stk			17215	47.95	27.50
Tabl 200 mg teilbar 90 Stk			17215	105.90	77.95
Filmtabl 400 mg teilbar 30 Stk			17215	72.10	48.54
Filmtabl 400 mg teilbar 90 Stk			17215	188.45	149.87
STRATTERA	Eli Lilly (Suisse) SA	011020			
Trink Lös 4 mg/ml 100 ml			20507	53.85	32.64
SYCREST	Organon GmbH	010500			
Subling Tabl 5 mg 60 Stk			19890	203.95	163.36
Subling Tabl 10 mg 60 Stk			19890	203.95	163.36
TARDYFERON	Pierre Fabre Pharma AG	060711			
Ret Tabl 80 mg Blist 30 Stk			11756	8.45	4.58
Ret Tabl 80 mg Blist 100 Stk			11756	25.50	13.82
TRAVOCORT	LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.	100520			
Creme 15 g			13626	8.60	3.90
Creme 30 g			13626	15.65	6.47
VENLAFAXIN ER SANDOZ	Sandoz Pharmaceuticals AG	010600			
Kaps 37.500 mg Blist 7 Stk			20062	6.25	1.89
Kaps 37.500 mg Blist 28 Stk			20062	16.25	7.02
Kaps 75 mg 14 Stk			20062	16.00	6.79
Kaps 75 mg 28 Stk			20062	26.90	12.72
Kaps 75 mg 98 Stk			20062	67.05	44.13
Kaps 150 mg 14 Stk			20062	25.60	11.58
Kaps 150 mg 28 Stk			20062	42.00	22.31
Kaps 150 mg 98 Stk			20062	105.55	77.67

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
VENLAFAXIN MEPHA ER Depocaps 37.500 mg 7 Stk Depocaps 37.500 mg 28 Stk	Mepha Pharma AG	010600	18843 18843	6.10 16.25	1.76 7.02
VENLAFAXIN MEPHA ER 150 Depocaps 150 mg 14 Stk Depocaps 150 mg 28 Stk Depocaps 150 mg 98 Stk	Mepha Pharma AG	010600	18843 18843 18843	20.75 42.35 105.55	10.94 22.62 77.67
VENLAFAXIN MEPHA ER 75 Depocaps 75 mg 14 Stk Depocaps 75 mg 28 Stk Depocaps 75 mg 98 Stk	Mepha Pharma AG	010600	18843 18843 18843	15.80 27.15 67.05	6.62 12.95 44.12
VENLAFAXIN PFIZER ER Ret Kaps 37.500 mg 7 Stk Ret Kaps 37.500 mg 28 Stk Ret Kaps 75 mg 14 Stk Ret Kaps 75 mg 28 Stk Ret Kaps 75 mg 98 Stk Ret Kaps 150 mg 14 Stk Ret Kaps 150 mg 28 Stk Ret Kaps 150 mg 98 Stk	Pfizer PFE Switzerland GmbH	010600	19601 19601 19601 19601 19601 19601 19601 19601	6.20 16.55 16.15 27.15 67.05 25.45 42.35 105.55	1.84 7.27 6.92 12.94 44.12 11.45 22.61 77.67
VENLAFAXIN RET HELVEPHARM Ret Kaps 37.500 mg 7 Stk Ret Kaps 75 mg 14 Stk Ret Kaps 75 mg 28 Stk Ret Kaps 75 mg 98 Stk Ret Kaps 150 mg 14 Stk Ret Kaps 150 mg 28 Stk Ret Kaps 150 mg 98 Stk	Helvepharm AG	010600	18989 18989 18989 18989 18989 18989 18989	6.55 16.15 27.15 67.05 25.45 42.35 105.55	2.12 6.92 12.95 44.12 11.44 22.60 77.67
VENLAFAXIN RET ZENTIVA Ret Kaps 37.500 mg 7 Stk Ret Kaps 75 mg 14 Stk Ret Kaps 75 mg 28 Stk Ret Kaps 75 mg 98 Stk Ret Kaps 150 mg 14 Stk Ret Kaps 150 mg 28 Stk Ret Kaps 150 mg 98 Stk	Helvepharm AG	010600	18989 18989 18989 18989 18989 18989 18989	6.55 16.15 27.15 67.05 25.45 42.35 105.55	2.12 6.92 12.95 44.12 11.44 22.60 77.67
VENLAFAXIN SPIRIG HC Ret Kaps 37.500 mg 7 Stk Ret Kaps 37.500 mg 28 Stk Ret Kaps 75 mg 14 Stk Ret Kaps 75 mg 28 Stk Ret Kaps 75 mg 98 Stk Ret Kaps 150 mg 14 Stk Ret Kaps 150 mg 28 Stk Ret Kaps 150 mg 98 Stk	Spirig HealthCare AG	010600	19180 19180 19180 19180 19180 19180 19180 19180	6.25 16.25 14.70 26.10 67.05 24.95 41.35 105.55	1.89 7.02 5.66 12.03 44.12 11.00 21.75 77.67

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
VENLAFAXIN SPIRIG HC RETARD	Spirig HealthCare AG	010600			
Ret Kaps 37.5 mg Blist 10 Stk			21254	7.20	2.70
Ret Kaps 37.5 mg Blist 30 Stk			21254	16.85	7.52
Ret Kaps 75 mg Blist 14 Stk			21254	14.70	5.66
Ret Kaps 75 mg Blist 28 Stk			21254	26.10	12.03
Ret Kaps 75 mg Blist 98 Stk			21254	67.05	44.12
Ret Kaps 150 mg Blist 14 Stk			21254	24.95	11.00
Ret Kaps 150 mg Blist 28 Stk			21254	41.35	21.75
Ret Kaps 150 mg Blist 98 Stk			21254	105.55	77.67
Ret Kaps 225 mg Blist 28 Stk			21254	48.05	27.58
Ret Kaps 225 mg Blist 98 Stk			21254	127.20	96.53
XULTOPHY	Novo Nordisk Pharma AG	070610			
Inj Lös 100E/ml 3.6 mg/ml 3 Fertpen 3 ml			20269	161.90	126.75
ZYPREXA	Eli Lilly (Suisse) SA	010500			
Filmtabl 2.5 mg 28 Stk			16877	49.85	29.15
Filmtabl 5 mg 28 Stk			16877	71.40	47.90
Filmtabl 10 mg 28 Stk			16877	113.10	84.24
Filmtabl 15 mg 28 Stk			16877	156.80	122.31
ZYPREXA VELOTAB	Eli Lilly (Suisse) SA	010500			
Tabl 5 mg 28 Stk			17528	71.30	47.82
Tabl 10 mg 28 Stk			17528	115.40	86.25
Tabl 15 mg 28 Stk			17528	160.60	125.61
Tabl 20 mg 28 Stk			17528	208.70	167.49
IV.b. Freiwillige Preissenkung					
ARIPIPAZOL XIROMED	Xiromed SA	010500			
Tabl 5 mg Blist 28 Stk			21250	49.00	28.41
Tabl 5 mg Blist 98 Stk			21250	108.00	79.81
Tabl 10 mg Blist 28 Stk			21250	51.00	30.16
Tabl 10 mg Blist 98 Stk			21250	115.00	85.91
Tabl 15 mg Blist 28 Stk			21250	54.00	32.77
Tabl 15 mg Blist 98 Stk			21250	119.00	89.39
Tabl 30 mg Blist 28 Stk			21250	85.00	59.77
Tabl 30 mg Blist 98 Stk			21250	199.00	159.08
PRIMOFENAC EMULSIONS-GEL	Streuli Pharma AG	071040			
Gel 1 % 50 g			15770	4.55	2.46
Gel 1 % 100 g			15770	7.60	4.13

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV.c. Normale Preismutation					
BRAFTOVI Kaps 50 mg Blist 28 Stk	Pierre Fabre Pharma AG	071610			
Kaps 75 mg Blist 42 Stk			20874	729.10	620.82
Kaps 75 mg Blist 168 Stk			20874	1593.50	1396.85
			20874	5973.10	5587.40
EMPLICITI Trockensub 300 mg Durchstf 1 Stk	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Trockensub 400 mg Durchstf 1 Stk			20544	1378.90	1201.17
			20544	1818.00	1601.56
MEKTOVI Filmtabl 15 mg Blist 84 Stk	Pierre Fabre Pharma AG	071610			
Filmtabl 15 mg Blist 168 Stk			20875	2684.05	2391.22
			20875	5148.00	4782.44
OPDIVO Inf Konz 40 mg/4 ml Durchstf 4 ml	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Inf Konz 100 mg/10 ml Durchstf 10 ml			20461	636.95	540.54
Inf Konz 240 mg/24 ml Durchstf 24 ml			20461	1543.60	1351.35
			20461	3412.95	3089.73
ULTOMIRIS Inf Konz 300 mg/30 ml Durchstf 30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500			
			21024	4982.55	4821.01
IV.d. Preisänderung nach Patentablauf					
BRIVEX Tabl 125 mg 7 Stk	A. Menarini GmbH	080300			
			17905	95.70	69.09
IV.e. Preismutation bei Erstaufnahme					
TOPIRAMAT-MEPHA TEVA Lactabs 25 mg 60 Stk	Mepha Pharma AG	010710			
Lactabs 50 mg 60 Stk			19128	34.90	16.10
Lactabs 100 mg 60 Stk			19128	49.30	28.64
Lactabs 200 mg 60 Stk			19128	77.15	52.90
			19128	120.85	90.99

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
V. Limitations-/Indikationsänderungen					
AMGEVITA	Amgen Switzerland AG	071500			
Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertpen 1 Stk			21009	500.45	421.64
Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertpen 2 Stk			21009	984.50	843.28
Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertpen 6 Stk			21009	2490.80	2215.00
Inj Lös 40 mg/0.8 ml Fertspr 6 Stk			20992	2490.80	2215.00

Limitation alt:

Aktive rheumatoide Arthritis, aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Jugendlichen ab dem Alter von 13 Jahren mit einer Körperoberfläche grösser als 1.7 m², 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 HiSCR 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.

Limitation neu:

Aktive rheumatoide Arthritis, aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von ≥ 30 kg, 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 und pädiatrischer Patienten ab einem Körpergewicht von ≥ 40 kg 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 HiSCR 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.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
AZACITIDIN ACCORD Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk	Accord Healthcare AG	071610	20876	273.85	224.25
Limitation alt: Behandlung von Patienten, die für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen nicht geeignet sind und eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen: – Myelodysplastisches Syndrom mit intermediärem oder hohem Risiko gemäss International Prognostic Scoring System (IPSS) vom Typ refraktäre Zytopenie mit multilineärer Dysplasie (RCMD) oder refraktäre Anämie mit 5–19% Knochenmarksblasten (RAEB I und II) – Chronisch myelomonozytäre Leukämie – Akute myeloische Leukämie (AML) mit 20–30% Knochenmarksblasten und Mehrlinien-Dysplasie (gemäss Klassifikation der World Health Organisation (WHO) 2008)					
Limitation neu: Behandlung von Patienten, die für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen nicht geeignet sind und eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen: – Myelodysplastisches Syndrom mit intermediärem oder hohem Risiko gemäss International Prognostic Scoring System (IPSS) vom Typ refraktäre Zytopenie mit multilineärer Dysplasie (RCMD) oder refraktäre Anämie mit 5–19% Knochenmarksblasten (RAEB I und II) – Chronisch myelomonozytäre Leukämie – Akute myeloische Leukämie (AML) mit 20–30% Knochenmarksblasten und Mehrlinien-Dysplasie (gemäss Klassifikation der World Health Organisation (WHO) 2008) – Akute myeloische Leukämie (AML) mit >30% Knochenmarksblasten, gemäss Klassifikation der WHO, bei älteren Patienten, die für eine intensive Chemotherapie nicht geeignet sind oder diese nicht vertragen.					
BEVACIZUMAB-TEVA Inf Konz 100 mg/4 ml Durchstf 1 Stk Inf Konz 400 mg/16 ml Durchstf 1 Stk	Teva Pharma AG	071610	21264 21264	312.10 1117.50	257.57 962.84

Limitation alt:**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). Bevacizumab-Teva 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. Bevacizumab-Teva 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 Bevacizumab-Teva beträgt 7.5 mg/kg Körpergewicht (KGW) alle 3 Wochen. Die Dosierung von 1.5 mg/kg KGW alle 3 Wochen ist nicht kassenzulässig. Nach bis zu 6 Behandlungszyklen in Kombination mit einer Cisplatin- und Gemcitabin-haltigen Chemotherapie wird Bevacizumab-Teva 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 Teva Pharma 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 Bevacizumab-Teva zurück. Bevacizumab-Teva 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 Teva Pharma AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer Bevacizumab-Teva-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.

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

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 Teva Pharma 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 Bevacizumab-Teva zurück. Bevacizumab-Teva 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 Krankversicherer 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 Firma Teva Pharma AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer Bevacizumab-Teva-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.

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.

Bevacizumab-Teva 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 epithelalem 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 Bevacizumab-Teva bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Bevacizumab-Teva ist indiziert in Kombination mit Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platin-resistentem epithelalem 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 Bevacizumab-Teva bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Zervixkarzinom

Bevacizumab-Teva 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 Bevacizumab-Teva bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

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

Limitation neu :**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). Bevacizumab-Teva 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. Bevacizumab-Teva wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.1.

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-platteneithelartigem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). Die Dosierung von Bevacizumab-Teva 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 Bevacizumab-Teva bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.2.

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 Teva Pharma 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 Bevacizumab-Teva zurück. Bevacizumab-Teva 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 Firma Teva Pharma AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer Bevacizumab-Teva-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.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.3.

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 Teva Pharma 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 Bevacizumab-Teva zurück. Bevacizumab-Teva 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 Firma Teva Pharma AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer Bevacizumab-Teva-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.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.4.

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

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.

Bevacizumab-Teva 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, platin sensitivem epithelalem 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 Bevacizumab-Teva bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Bevacizumab-Teva ist indiziert in Kombination mit Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platin-resistentem epithelalem 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 Bevacizumab-Teva bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.5.

Zervixkarzinom

Bevacizumab-Teva 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 Bevacizumab-Teva bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet. Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.6.

Limitation alt:**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. Bevacizumab-Teva wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Neue Limitation befristet 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. Bevacizumab-Teva wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.7.

Neue Limitation befristet bis 30.06.2023

BEVACIZUMAB-TEVA in Kombination mit Atezolizumab (TECENTRIQ) zur Behandlung des inoperablen oder metastasierten hepatozellulären Karzinoms (HCC)

Es gelten die entsprechenden Vergütungskriterien gemäss der Limitation für Atezolizumab (siehe Limitation TECENTRIQ) und bezüglich der Rückerstattung für BEVACIZUMAB-TEVA in dieser Indikation gilt zusätzlich folgende Limitation:

Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede für die Indikation HCC Behandlung bezogene Packung BEVACIZUMAB-TEVA in Kombination mit Atezolizumab (TECENTRIQ) einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Teva Pharma AG gibt dem Krankenversicherer die wirtschaftlichen Preise für Bevacizumab bekannt. Die Anteile der Rückerstattung entsprechen der Differenz der publizierten und der wirtschaftlichen Preise. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21264.8.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
DE-URSIL RR	CPS Cito Pharma Services GmbH	049900			
Kaps 450 mg 20 Stk			14480	47.90	27.46
Kaps 450 mg 60 Stk			14480	104.75	76.95
Kaps 225 mg 20 Stk			14480	36.10	17.16
Limitation neu: Bei Cholesteringallensteinen sowie bei der primären biliären Zirrhose (PBC).					
DE-URSIL RR MITE	CPS Cito Pharma Services GmbH	049900			
Kaps 450 mg 20 Stk			14480	47.90	27.46
Kaps 450 mg 60 Stk			14480	104.75	76.95
Kaps 225 mg 20 Stk			14480	36.10	17.16
Limitation neu: Bei Cholesteringallensteinen sowie bei der primären biliären Zirrhose (PBC).					
IMNOVID	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.					
Limitation neu: Nur nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Imnovid in Kombination mit Dexamethason ist indiziert zur Behandlung von rezidiertem und refraktärem Multiplem Myelom (MM) bei Patienten, welche mindestens zwei vorgängige Therapien erhielten (inklusive Lenalidomid und Bortezomib) und welche eine Progredienz zur letzten Therapie gezeigt haben.					
Neue Limitation befristet bis 28.02.2025					
Kombination IMNOVID, Elotuzumab und Dexamethason					
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 Zulassungsinhaberin Celgene GmbH erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede bezogene Packung IMNOVID einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Dieser Rückerstattungsanteil entspricht der Differenz, des wirtschaftlichen Preises und des aktuell gelisteten SL-FAP. Die wirtschaftlichen Preise für IMNOVID sind wie folgt: – Kaps, 1 mg, 21 Stk. Fr. 7372.51 – Kaps, 2 mg, 21 Stk. Fr. 7468.67 – Kaps, 3 mg, 21 Stk. Fr. 7564.83 – Kaps, 4 mg, 21 Stk. Fr. 7629.17 Die Forderung einer Rückerstattung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von IMNOVID und Elotuzumab und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückerstattungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20221.01.					
Befristete Limitation bis 28.02.2024					
IMNOVID in Kombination mit Daratumab und Dexamethason					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. IMNOVID wird vergütet in Kombination mit Daratumab und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem multiplem Myelom, welche mit einem Proteasom-Inhibitor (PI) und Lenalidomid vorbehandelt wurden und bei denen während oder nach der letzten Therapie eine Krankheitsprogression auftrat. 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 IMNOVID 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: 20221.03.					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
MVASI	Amgen Switzerland AG	071610			
Inf Konz 100 mg/4ml Durchstf 4 ml			21084	312.10	257.57
Inf Konz 400 mg/16ml Durchstf 16 ml			21084	1117.50	962.84

Limitation alt:**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). MVASI 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. MVASI 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 MVASI 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 MVASI 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 Amgen Switzerland 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 MVASI zurück. MVASI 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 Krankversicherer 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 Firma Amgen Switzerland AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer MVASI-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.

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 Amgen Switzerland 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 MVASI zurück. MVASI 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 Krankversicherer 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 Firma Amgen Switzerland AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer MVASI-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.

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

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. MVASI 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, platin sensitivem epitheliales 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 MVASI bis zur Progression der Krankheit vergütet.

MVASI ist indiziert in Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platin-resistentem epitheliales 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 Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalen Doxorubicin wird MVASI bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Zervixkarzinom

MVASI 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 MVASI bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Limitation neu:

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). MVASI 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. MVASI wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.1.

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-platteneithelartigem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). Die Dosierung von MVASI 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 MVASI bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.2.

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 Amgen Switzerland 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 MVASI zurück. MVASI 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 Amgen Switzerland AG in Rechnung.
- Kommt es im Verlaufe einer MVASI-Behandlung zum Wechsel des behandelnden Leistungserbringers, so hat der jeweils nachbehandelnde Leistungserbringer eine erneute Kostengutsprache einzufordern.
- Wechselt der Versicherungsnehmer den Versicherer, kann der vertrauensärztliche Dienst die Daten zur laufenden Behandlung beim vormaligen Versicherer nachfragen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.3.

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 Amgen Switzerland 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 MVASI zurück. MVASI 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.

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

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 Krankversicherer 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 Firma Amgen Switzerland AG in Rechnung.
- f.) Kommt es im Verlaufe einer MVASI-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.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.4.

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. MVASI 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, platinempfindlichem epithelalem 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 MVASI bis zur Progression der Krankheit vergütet.

MVASI ist indiziert in Kombination mit Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin zur Behandlung von Patienten mit rezidivierendem, platin-resistentem epithelalem 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 Paclitaxel, Topotecan oder pegyliertem liposomalem Doxorubicin wird MVASI bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.5.

Zervixkarzinom

MVASI 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 MVASI bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.6.

Limitation alt:

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. Mvasi wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Neue Limitation befristet 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. Mvasi wird bei entsprechender ärztlicher Verordnung bis zur Progression der Krankheit vergütet.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.7.

Neue Limitation befristet bis 30.06.2023

MVASI in Kombination mit Atezolizumab (TECENTRIQ) zur Behandlung des inoperablen oder metastasierten hepatozellulären Karzinoms (HCC)

Es gelten die entsprechenden Vergütungskriterien gemäss der Limitation für Atezolizumab (siehe Limitation TECENTRIQ) und bezüglich der Rückerstattung für MVASI in dieser Indikation gilt zusätzlich folgende Limitation:

Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede für die Indikation HCC Behandlung bezogene Packung MVASI in Kombination mit Atezolizumab (TECENTRIQ) einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Amgen Switzerland AG gibt dem Krankenversicherer die wirtschaftlichen Preise für Bevacizumab bekannt. Die Anteile der Rückerstattung entsprechen der Differenz der publizierten und der wirtschaftlichen Preise. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21084.8.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
OPDIVO	Bristol-Myers Squibb SA	071610			
Inf Konz 40 mg/4 ml Durchstf 4 ml			20461	636.95	540.54
Inf Konz 100 mg/10 ml Durchstf 10 ml			20461	1543.60	1351.35
Inf Konz 240 mg/24 ml Durchstf 24 ml			20461	3412.95	3089.73

40 und 100 mg**Limitation alt:**

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

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

Weitere Indikationen sind der Limitatio des OPDIVO 240 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die OPDIVO-Monotherapie in den Indikationen Melanom adjuvant, Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Nierenzellkarzinom (RCC), Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN), klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL), kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H, Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant sowie die Monotherapiephase der Kombination mit YERVOY im Melanom.

Melanom

(mit Preismodell)

In **Kombination mit YERVOY** für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen in der Kombinationstherapiephase: YERVOY in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.98% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.03

Limitation neu:

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. **Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.**

Weitere Indikationen sind der Limitatio des OPDIVO 240 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die OPDIVO-Monotherapie in den Indikationen Melanom adjuvant, Melanom, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC), Nierenzellkarzinom (RCC), Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN), klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL), kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H, Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant, sowie die Monotherapiephase der Kombination mit Ipilimumab im Melanom, im Nierenzellkarzinom (RCC) und im kolorektalen Karzinom (CRC).

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom 20461.03

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen in der Kombinationstherapiephase: Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.91 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

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

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

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

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.10

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten mit intermediärem/ungünstigem IMDC-Risikoprofil in der Kombinationstherapiephase: Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Nierenzellkarzinom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10

Befristete Limitation bis 31.08.2024

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

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin in der Kombinationstherapiephase: Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11

240 mg

Limitation alt:

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen sofern nicht anders festgelegt.

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

Weitere OPDIVO-Indikationen sind den Limitationen der OPDIVO 40 mg- und 100 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die Kombinationstherapiephase mit YERVOY im Melanom.

Melanom

(mit Preismodell)

Als **Monotherapie** bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms.

Für die Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2.32 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.02

Melanom

(mit Preismodell)

In **Kombination mit YERVOY** für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen: In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Für Informationen zur Kombinationsphase wird auf die Limitatio der 40 mg- /100 mg-Vials verwiesen.

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.98 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.03

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

Melanom adjuvant

(mit Preismodell)

Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden.

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

Für die adjuvante Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2,32 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das adjuvante Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.07

Nierenzellkarzinom (RCC)

(mit Preismodell)

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

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 29,58 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für RCC verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.04

Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL)

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.

Für die Behandlung des cHL vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2,32 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das cHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.06

Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H

(mit Preismodell)

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

Für die Behandlung des CRC mit dMMR/MSI-H vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 23,03 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das CRC mit dMMR/MSI-H verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.08

Limitation neu:

In den unten angegebenen Indikationen können Patienten sofern nicht anders festgelegt bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Dosierung beträgt maximal 240 mg alle zwei Wochen sofern nicht anders festgelegt.

Die Behandlungen bedürfen der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. **Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20461.XX) zu enthalten.**

Weitere OPDIVO-Indikationen sind den Limitationen der OPDIVO 40 mg- und 100 mg-Vials zu entnehmen. Diese beinhalten die Kombinationstherapiephase mit Ipilimumab im Melanom, im Nierenzellkarzinom (RCC) und im kolorektalen Karzinom (CRC).

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) 20461.01

(ohne Preismodell)

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

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.01

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom 20461.02

(mit Preismodell)

Als **Monotherapie** bei Erwachsenen für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. Für die Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2,16 % des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.02

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

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom 20461.03

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms bei Erwachsenen in der Kombinationstherapiephase: Ipilimumab in einer Dosierung von maximal 3 mg/kg Körpergewicht kombiniert mit OPDIVO in einer Dosierung von maximal 1 mg/kg alle 3 Wochen für maximal 4 Zyklen. Dafür vorgesehen sind die OPDIVO 100 mg- und 40 mg-Vials.

In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen (siehe Limitatio 240 mg).

Für die Behandlung des Melanoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 16.91% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

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

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.03

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Melanom adjuvant 20461.07

(mit Preismodell)

Als **Monotherapie** für die adjuvante Behandlung des Melanoms mit regionaler Lymphknotenbeteiligung oder Fernmetastasen (Stadium IIIB, IIIC oder IV nach AJCC 7th edition) nach vollständiger Resektion bei Patienten ohne vorangegangene systemische Therapie zur Behandlung des Melanoms. Die adjuvante Therapie mit Nivolumab soll innerhalb von 15 Wochen nach Resektion gestartet werden.

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

Für die adjuvante Behandlung des Melanoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2.16% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das adjuvante Melanom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.07

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.04

(mit Preismodell)

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

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 29.46% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für RCC verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.04

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Nierenzellkarzinom (RCC) 20461.10

(mit Preismodell)

In **Kombination mit Ipilimumab** für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Nierenzellkarzinoms bei vorher unbehandelten erwachsenen RCC-Patienten mit intermediärem/ungünstigem IMDC-Risikoprofil: In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Für Informationen zur Kombinationsphase wird auf die Limitatio der 40 mg-/100 mg-Vials verwiesen.

Für die Behandlung des Nierenzellkarzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das Nierenzellkarzinom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.

Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.10

Befristete Limitation bis 31.08.2024

Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (SCCHN) 20461.05

(ohne Preismodell)

Als **Monotherapie** zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich nach vorangegangener Platin-basierter Chemotherapie.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.05

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Klassisches Hodgkin-Lymphom (cHL) 20461.06 (mit Preismodell)					
Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom (cHL) nach autologer Stammzelltransplantation (autologous stem cell transplant, ASCT) und Behandlung mit Brentuximab Vedotin.					
Für die Behandlung des cHL vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 2.16% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das cHL verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.06					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H 20461.08 (mit Preismodell)					
Als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden.					
Für die Behandlung des CRC mit dMMR/MSI-H vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, 22.90% des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das CRC mit dMMR/MSI-H verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO zurück.					
Folgender Indikationscode zu übermitteln: 20461.08					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Kolorektales Karzinom (CRC) mit dMMR/MSI-H 20461.11 (mit Preismodell)					
In Kombination mit Ipilimumab für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom mit fehlerhafter DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin. Die fehlerhafte DNA Mismatch-Reparatur (dMMR) oder hohe Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) müssen mit einem validierten Test nachgewiesen werden. In einer an die Kombinationsphase anschließenden Monotherapie ist OPDIVO in einer Dosierung von maximal 240 mg alle zwei Wochen zu verabreichen. Für Informationen zur Kombinationsphase wird auf die Limitation der 40 mg-/100 mg-Vials verwiesen.					
Für die Behandlung des metastasierten kolorektalen Karzinoms in Kombination mit YERVOY vergütet Bristol-Myers Squibb SA nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, einen fixen prozentualen Anteil des Fabrikabgabepreises pro nachweislich für das kolorektale Karzinom verabreichter Packung resp. pro verabreichtem mg OPDIVO bzw. YERVOY zurück.					
Folgender Indikationscode ist zu übermitteln: 20461.11					
Befristete Limitation bis 31.08.2024					
Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs (OC oder GEJC) adjuvant 20461.09 (ohne Preismodell)					
Als Monotherapie für die adjuvante Behandlung von erwachsenen Patienten mit vollständig reseziertem Ösophaguskarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs mit pathologischer Resterkrankung nach vorangegangener neoadjuvanter Radiochemotherapie.					
Die empfohlene Dosierung ist 240 mg alle 2 Wochen für die ersten 16 Wochen, gefolgt von 480 mg alle 4 Wochen. Die Patienten können bis zu maximal 12 Monaten oder bis zu einem vorher auftretenden Rezidiv der Erkrankung behandelt werden.					
Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20461.09					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
REVLIMID	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 2.5 mg 21 Stk			18541	5287.45	4918.50
Kaps 7.5 mg 21 Stk			18541	5558.50	5182.92

Zur Behandlung von

- erwachsenen Patienten mit unbehandeltem multiplen Myelom, die nicht transplantierbar sind, in Kombination mit Dexamethason oder in Kombination mit Melphalan und Prednison, jeweils gefolgt von einer Revlimid Erhaltungstherapie bis zur Progression oder Unverträglichkeit (Indikationscode: 18541.01),
- Patienten mit multiplen Myelom, die wenigstens eine vorangegangene medikamentöse Therapie erhalten haben in Kombination mit Dexamethason (Indikationscode: 18541.02),
- Patienten mit transfusionsabhängiger Anämie infolge von myelodysplastischem Syndrom mit niedrigem oder intermediärem Risiko 1 in Verbindung mit einer zytogenetischen Deletion 5q-Anomalie mit oder ohne weitere zytogenetische Anomalien (Indikationscode: 18541.03).

Nach vorgängiger Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorheriger Konsultation des Vertrauensarztes. Der Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln.

Befristete Limitation bis 31.07.2022

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 31.07.2022

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

Befristete Limitation bis 31.07.2022

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 31.05.2024

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

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

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 multiplem 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

Neue Limitation befristet bis 28.02.2025

Kombination REVLIMID, Elotuzumab und Dexamethason

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

REVLIMID wird in Kombination mit Elotuzumab und Dexamethason zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom, die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben, vergütet.

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

Die Zulassungsinhaberin Celgene GmbH erstattet im Rahmen der Kombinationstherapie von REVLIMID mit Elotuzumab 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 Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt.

Die Forderung einer Rückerstattung durch den Krankenversicherer gilt nur für die Kombination von REVLIMID und Elotuzumab und kann nur dann erfolgen, wenn nachweislich beide Medikamente eingesetzt wurden. Wird Elotuzumab abgesetzt, kann der Krankenversicherer für die darauffolgende Erhaltungstherapie mit REVLIMID keine Rückerstattung einfordern. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückerstattungsbeträgen zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 18541.08.

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 multiplem 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 multiplem 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

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 2021					
ATARAX Filmtabl 25 mg 25 Stk	UCB-Pharma SA	010410	8695	6.60	2.17
Limitation neu: Zur Behandlung von Pruritus alleine oder zusätzlich zu nicht-sedierenden Antihistaminika, falls diese ungenügend wirksam sind. Zur Behandlung von Angststörungen, wenn Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SNRI) oder Pregabalin nicht wirksam oder verträglich waren.					
ATARAX Sirup 2 mg/ml 200 ml	UCB-Pharma SA	010410	12465	6.55	2.12
Limitation neu: Zur Behandlung von Pruritus alleine oder zusätzlich zu nicht-sedierenden Antihistaminika, falls diese ungenügend wirksam sind. Zur Behandlung von Angststörungen, wenn Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SNRI) oder Pregabalin nicht wirksam oder verträglich waren.					
DEFERAL Trockensub 500 mg Durchstf 10 Stk	Novartis Pharma Schweiz AG	069900	9827	80.20	55.58
Trockensub 500 mg Stechamp 50 Stk			9827	551.50	0.00
Limitation alt: Bei Haemochromatosis und anderen besonderen Stoffwechselstörungen zugelassen. Kostenübernahme auf besondere Gutsprache der Kasse.					
Limitation neu: Als Monotherapie zur Chelatbildung bei chronischer Eisenüberladung: – Transfusionshäm siderosen – idiopathische (primäre) Hämochromatose, wenn ein Aderlass nicht möglich ist – Eisenüberladung bei Porphyria cutanea tarda wenn ein Aderlass nicht möglich ist					

«Antibiotika sorgfältig einsetzen, damit sie für Mensch und Tier wirksam bleiben.»



Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Zürich		9919051-9919075 9919026-9919050

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche

12/2022