



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Ausgabe vom 18. September 2023

BAG-Bulletin ^{Woche} 38/2023

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Bericht zur Grippesaison 2022/2023, S. 8

Spezialitätenliste, S. 22

Impressum

HERAUSGEBER

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

REDAKTION

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

LAYOUT UND DRUCK

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

ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN

BBL, Vertrieb Bundespublikationen
CH-3003 Bern
Telefon 058 465 50 00
Fax 058 465 50 58
verkauf.abo@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

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

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

Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	7
Bericht zur Grippezeit 2022/2023	8
Spezialitätenliste	22
Rezeptsperrung	47

Meldungen Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 36. Woche (11.09.2023)^a

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

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

^c Ausgeschlossen sind materno-fötale Röteln.

^d Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen

^e Primäre, sekundäre bzw. frühläutende Syphilis.

^f Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie.

Infektionskrankheiten

Stand am Ende der 36. Woche (11.09.2023)^a

	Woche 36			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Respiratorische Übertragung												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	1 0.6	1 0.6		5 0.7	8 1.2	4 0.6	141 1.6	114 1.3	67 0.8	88 1.4	79 1.3	46 0.8
Influenzavirus- Infektion, saisonale Typen und Subtypen^b	4 2.4	26 15.4	2 1.2	26 3.8	103 15.2	7 1	24291 276.7	12007 136.8	101 1.2	12655 208.2	11579 190.5	40 0.7
Legionellose	19 11.3	14 8.3	15 8.9	76 11.3	61 9	65 9.6	662 7.5	647 7.4	594 6.8	412 6.8	418 6.9	448 7.4
Masern							33 0.4			32 0.5		
Meningokokken: invasive Erkrankung				2 0.3	1 0.2		35 0.4	11 0.1	7 0.08	25 0.4	7 0.1	4 0.07
Pneumokokken: invasive Erkrankung	12 7.1	4 2.4	11 6.5	29 4.3	17 2.5	39 5.8	965 11	631 7.2	406 4.6	633 10.4	430 7.1	298 4.9
Röteln^c												
Röteln, materno-foetal^d												
Tuberkulose	6 3.6	11 6.5	6 3.6	35 5.2	35 5.2	23 3.4	378 4.3	355 4	340 3.9	290 4.8	266 4.4	261 4.3
Faeco-orale Übertragung												
Campylobacteriose	145 85.9	170 100.7	192 113.7	743 110	853 126.3	809 119.8	6464 73.6	7612 86.7	6435 73.3	4352 71.6	5531 91	4658 76.6
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	55 32.6	32 19	32 19	199 29.5	149 22.1	138 20.4	1204 13.7	1164 13.3	840 9.6	846 13.9	838 13.8	620 10.2
Hepatitis A	1 0.6	1 0.6	1 0.6	8 1.2	6 0.9	3 0.4	56 0.6	54 0.6	43 0.5	46 0.8	37 0.6	32 0.5
Hepatitis E	3 1.8	1 0.6		10 1.5	7 1	4 0.6	87 1	75 0.8	163 1.9	61 1	49 0.8	142 2.3
Listeriose	3 1.8	1 0.6	1 0.6	8 1.2	3 0.4	4 0.6	70 0.8	71 0.8	34 0.4	51 0.8	59 1	21 0.4
Salmonellose, S. typhi/paratyphi	1 0.6	2 1.2		2 0.3	3 0.4		20 0.2	9 0.1	1 0.01	16 0.3	7 0.1	
Salmonellose, übrige	105 62.2	56 33.2	47 27.8	276 40.9	286 42.4	245 36.3	1797 20.5	1696 19.3	1454 16.6	1185 19.5	1220 20.1	1017 16.7
Shigellose	3 1.8	2 1.2		15 2.2	17 2.5	11 1.6	192 2.2	158 1.8	58 0.7	108 1.8	108 1.8	48 0.8

	Woche 36			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids		2 1.2		5 0.7	5 0.7	3 0.4	39 0.4	45 0.5	46 0.5	26 0.4	29 0.5	33 0.5
Chlamydiose	204 120.8	258 152.8	266 157.6	987 146.2	1130 167.4	1000 148.1	12880 146.7	12966 147.7	11809 134.5	8718 143.5	8888 146.3	8296 136.5
Gonorrhoe	111 65.8	101 59.8	82 48.6	583 86.3	389 57.6	373 55.2	5723 65.2	5080 57.9	3783 43.1	4089 67.3	3543 58.3	2595 42.7
Hepatitis B, akut							15 0.2	16 0.2	15 0.2	11 0.2	10 0.2	10 0.2
Hepatitis B, total Meldungen	23	19	14	57	83	63	1152	1091	967	808	768	690
Hepatitis C, akut				2 0.3			12 0.1	11 0.1	14 0.2	6 0.1	5 0.08	7 0.1
Hepatitis C, total Meldungen	26	32	35	79	102	65	1098	980	924	758	698	641
HIV-Infektion	3 1.8	11 6.5	5 3	24 3.6	24 3.6	22 3.3	340 3.9	339 3.9	316 3.6	231 3.8	237 3.9	226 3.7
Syphilis, Frühstadien*	2 1.2	14 8.3	12 7.1	21 3.1	74 11	45 6.7	713 8.1	805 9.2	650 7.4	486 8	578 9.5	476 7.8
Syphilis, total	3 1.8	20 11.8	17 10.1	29 4.3	99 14.7	63 9.3	943 10.7	1096 12.5	862 9.8	660 10.9	779 12.8	624 10.3
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose				2 0.3		2 0.3	9 0.1	5 0.06	7 0.08	7 0.1	4 0.07	5 0.08
Chikungunya-Fieber							18 0.2	5 0.06	3 0.03	15 0.2	2 0.03	3 0.05
Dengue-Fieber	1 0.6	1 0.6		26 3.8	12 1.8	1 0.2	190 2.2	76 0.9	14 0.2	143 2.4	61 1	11 0.2
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion								4 0.05	2 0.02			2 0.03
Malaria	14 8.3	8 4.7	9 5.3	43 6.4	35 5.2	48 7.1	338 3.8	301 3.4	220 2.5	259 4.3	235 3.9	186 3.1
Q-Fieber		2 1.2	5 3	6 0.9	16 2.4	10 1.5	97 1.1	89 1	89 1	65 1.1	59 1	78 1.3
Trichinellose				1 0.2	1 0.2		2 0.02	4 0.05	2 0.02	2 0.03	4 0.07	1 0.02
Tularämie	1 0.6	2 1.2	5 3	6 0.9	11 1.6	28 4.2	100 1.1	150 1.7	207 2.4	58 1	80 1.3	170 2.8
West-Nil-Fieber									1 0.01			
Zeckenzephalitis	10 5.9	10 5.9	8 4.7	37 5.5	30 4.4	28 4.2	325 3.7	351 4	291 3.3	241 4	304 5	238 3.9
Zika-Virus-Infektion				1 0.2			4 0.05			4 0.07		
Andere Meldungen												
Affenpocken	2 1.2	11 6.5		2 0.3	103 15.2		56 0.6	501 5.7		6 0.1	501 8.2	
Botulismus							2 0.02	1 0.01	1 0.01	2 0.03	1 0.02	1 0.02
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit					4 0.6	1 0.2	25 0.3	25 0.3	31 0.4	21 0.4	19 0.3	22 0.4
Diphtherie†		1 0.6	1 0.6	4 0.6	17 2.5	1 0.2	82 0.9	28 0.3	4 0.05	15 0.2	27 0.4	3 0.05
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 8.9.2023 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10³)
 Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	33		34		35		36		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pertussis	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Zeckenstiche	4	0.4	2	0.2	4	0.4	4	0.4	3.5	0.3
Lyme Borreliose	7	0.7	13	1.1	4	0.4	10	1	8.5	0.8
Herpes Zoster	11	1.1	12	1	12	1.1	9	0.9	11	1
Post-Zoster-Neuralgie	0	0	1	0.1	2	0.2	2	0.2	1.3	0.1
Meldende Ärzte	136		155		153		137		145.3	

Bericht zur Grippesaison 2022/2023

Die Auswirkung der Covid-19-Pandemie auf die Grippewelle hat sich im Vergleich zur vorangehenden Saison abgeschwächt. Die erste Grippewelle der Grippesaison 2022/2023 wurde vergleichsweise früh in der Woche 48/2022 verzeichnet. Der Nachweis der Grippewelle stimmte zeitlich in allen Systemen mehrheitlich überein. Sie erreichte ein ähnliches Ausmass wie in einem durchschnittlichen Jahr vor der Pandemie. Eine zweite, kleinere Welle wurde ebenfalls in allen Systemen registriert, allerdings in unterschiedlichem Ausmass.

ÜBERWACHUNG DER SAISONALEN GRIPPE IN DER SCHWEIZ

In der Schweiz wird die Grippe durch mehrere Meldesysteme überwacht: das obligatorische Meldesystem und die zwei Sentinel-Systeme. Das Sentinel-System «Sentinella» repräsentiert die Hausärztinnen und Hausärzte, das Sentinel-System «CH-SUR» die Spitäler (siehe Erläuterung Info-Box 1). Im Sentinella-Meldesystem werden grippeähnliche Erkrankungen (Influenza-like Illness, ILI) durch freiwillig teilnehmende Hausärztinnen und Hausärzte überwacht. Zum Teil war die Erfassung grippeähnlicher Erkrankungen in der Saison 2022/2023 noch von der Pandemie beeinflusst. In der Info-Box 2 sind die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die Sentinel-Erhebung zu grippeähnlichen Erkrankungen beschrieben. Mit der Anpassung der Definition von Covid-19-Verdacht im Oktober 2022 und zwei Jahren Erfahrung mit Covid-19 ist es seit der Saison 2022/2023 zunehmend möglich, in der Kategorisierung zwischen Grippe und Covid-19 zu unterscheiden. In der Saison 2022/2023 wurde bei Arztkonsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen im Sentinella-Meldesystem wieder eine klassische Grippewelle festgestellt, nachdem diese zwei Jahre lang wegen der Pandemie nicht ersichtlich war. Die Grippewelle begann relativ früh, nämlich in der Woche 48/2022 und erreichte ein ähnliches Ausmass wie vor der Pandemie in einem durchschnittlichen Jahr. Die Grippewelle stimmte zeitlich mehrheitlich mit dem Nachweis von positiven Influenza-Proben durch die virologische Überwachung am Nationalen Referenzzentrum für Influenza (NZI) überein sowie auch mit den Meldungen im obligatorischen Meldesystem und mit den Influenza-bedingten Hospitalisationen in den am CH-SUR teilnehmenden Spitälern. In allen Systemen, zwar in unterschiedlichem Ausmass, wurde auch eine zweite kleinere Welle registriert, welche hauptsächlich durch Influenza B verursacht wurde. Im Vergleich dazu war die erste grosse Welle durch Influenza A dominiert. Die zwei Wellen waren im obligatorischen Meldesystem deutlich sichtbar. Die Anzahl gemeldeter Influenza-Nachweise im obligatorischen Meldesystem war doppelt so hoch wie in früheren Saisons und der Anstieg

der Fälle erfolgte auch früher als in den Jahren zuvor. Da nur positive Tests gemeldet werden und daher die Gesamtzahl durchgeführter Tests unbekannt ist, steht kein Indikator für das Testverhalten zur Verfügung. Deshalb muss der Vergleich mit früheren Grippesaisons mit Vorsicht interpretiert werden.

Epidemiologische Indikatoren aus der Sentinella-Überwachung

Als Grippesaison wird die Zeitspanne zwischen der Woche 40 eines Jahres und der Woche 20 des Folgejahres definiert. Die Daten der Woche 40 bis 16 werden vom BAG wöchentlich im Bericht zur epidemiologischen Lage publiziert. Die Influenza-Überwachung läuft jedoch ganzjährig. Die Daten zwischen Woche 17 bis 39 werden weiterhin erfasst und wöchentlich beurteilt, darüber wird aber nicht berichtet. Die Grippesaison 2022/2023 erstreckte sich vom 01.10.2022 bis zum 19.05.2023. Normalerweise wird vor jeder Grippesaison aufgrund der Zahlen aus den vergangenen Saisons ein epidemiologischer Schwellenwert festgelegt. Für die letzten drei Saisons (2022/2023, 2021/2022 und 2020/2021) wurde jedoch auf die Festlegung eines Schwellenwertes verzichtet, da die Zahlen aus der Sentinella-Überwachung wegen der Covid-19-Pandemie kaum mit vergangenen Saisons vergleichbar waren (siehe Info-Box 2).

Während der Grippesaison 2022/2023 gab es hochgerechnet rund 210 000 Erstkonsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen in Hausarztpraxen. Dies entspricht 2,4 % der Bevölkerung, die wegen Grippe eine Grundversorgerin oder einen Grundversorger konsultierten. Die saisonale Inzidenz der Konsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen (2400 pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner) lag 13 % tiefer als die durchschnittliche saisonale Inzidenz der letzten zehn Saisons vor der Covid-19-Pandemie (2010/2011 bis 2019/2020) und gleich wie in der Vorsaison 2021/2022. Die wöchentliche saisonale Maximalinzidenz der Konsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen lag in den letzten fünf Saisons vor der Covid-19-Pandemie (2015/2016 bis 2019/2020) bei mindestens 306 pro 100 000 Einwohnerinnen

1) ÜBERWACHUNG GRIPPEÄHNLICHER ERKRANKUNGEN

Das Bundesamt für Gesundheit erhält Informationen zur epidemiologischen Situation der Influenza aus drei verschiedenen Systemen – dem Sentinel-System «Sentinella», dem Sentinel-System in Spitälern «CH-SUR» und dem obligatorischen Meldesystem.

Die saisonale Grippe wird meistens aufgrund der auftretenden Symptomatik diagnostiziert, nur selten werden die Patientinnen und Patienten laboridiagnostisch getestet und, falls der Befund Influenza positiv ausfällt, via das obligatorische Meldesystem gemeldet. Weil grippeähnliche Symptome im Winter sehr häufig vorkommen, jedoch die meisten Patientinnen und Patienten aufgrund von milden Symptomen nicht auf Influenza getestet werden, betreibt das BAG mit einer Stichprobe von Grundversorgenden (Allgemeinpraktikerinnen, Internisten und Pädiaterinnen) das Sentinel-Meldesystem. Ärztinnen und Ärzte von rund 180 Praxen beteiligen sich freiwillig an der Sentinella-Überwachung, indem sie dem BAG Informationen zu Patientinnen und Patienten unter anderem mit grippeähnlicher Erkrankung (Grippeverdacht) melden. Ein Grippeverdacht ist wie folgt definiert: **plötzlich aufgetretenes hohes Fieber (> 38 °C) und Husten oder Halsschmerzen**, eventuell begleitet von ausgeprägtem Krankheits- und Schwächegefühl, Muskel-, Gelenk-, Kopf- oder generalisierten Schmerzen sowie gastrointestinalen (Magen-Darm betreffenden) Symptomen. Zudem melden sie Konsultationen aufgrund von Folgekrankheiten wie Pneumonien (Lungenentzündungen), Bronchitiden (Entzündungen der Bronchien) oder Otitiden (Ohrenentzündungen). Auf der Basis der gemeldeten Konsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen macht das BAG eine Hochrechnung der grippebedingten Arztkonsultationen für die Schweiz. Dies erlaubt, den Verlauf der Grippe-Epidemie in der Bevölkerung abzuschätzen. Unterschieden werden die folgenden sechs Regionen:

Region 1: GE, NE, VD, VS

Region 2: BE, FR, JU

Region 3: AG, BL, BS, SO

Region 4: LU, NW, OW, SZ, UR, ZG

Region 5: AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH

Region 6: GR, TI

Die Auswertung der Meldungen und Darstellung des zeitlichen Verlaufs basiert auf der sogenannten Sentinella-Woche, die jeweils von Samstag bis Freitag dauert.

Ein Teil der Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte sendet Nasenrachen-Abstriche an das **Nationale Referenzzentrum für Influenza (NZI)** am Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Alle Proben werden auf SARS-CoV-2, Influenza, RSV und andere respiratorische Viren (Adenoviren, Bocaviren, Coronaviren [229E, HKU1, NL63, OC43], Metapneumoviren, Parainfluenzaviren 1 bis 4 und Rhinoviren) untersucht. Das Referenzzentrum isoliert und typisiert die

Influenzaviren aus den eingesandten Proben. Es prüft zudem eine Stichprobe auf Resistenzen gegenüber antiviralen Grippemedikamenten (Neuraminidase-Hemmern). Die Typisierung liefert Informationen zu den zirkulierenden Influenzaviren. Sie unterstützt die Beurteilung, ob die saisonalen Grippeimpfstoffe gegen die zirkulierenden Influenza Viren schützen. Diese Beurteilung wird, bevor Resultate von Wirksamkeitsstudien vorliegen, als zeitnaher Indikator zur Einschätzung der Impfstoffwirksamkeit verfolgt.

Die Auswertungen der Sentinella-Daten basieren auf nicht randomisierten Stichproben und teilweise kleinen Zahlen. Das bedeutet, dass die Hochrechnungen und die Aussagen zur gesamten Bevölkerung mit Vorsicht zu interpretieren sind. Aufgrund der Covid-19-Pandemie beziehungsweise der Präsentation eines akuten respiratorischen Infektes, war die Zuverlässigkeit dieser Hochrechnung während der Grippe-Epidemien 2020/2021 und 2021/2022 vermindert (siehe Info-Box 2). Während der Saison 2022/2023 hat sich die Zuverlässigkeit aufgrund der eingeführten Definitionen verbessert.

Ergänzend berücksichtigt das BAG Informationen aus der **Meldepflicht** von Influenza-positiven Laborbefunden. Aus Kapazitätsgründen wurden vom 25. Dezember 2017 bis zur Saison 2019/2020 während der Grippewelle nur eine Stichprobe dieser Labormeldungen vollständig erfasst und entsprechend hochgerechnet. Ab der Saison 2020/2021 wurden die Labormeldungen digitalisiert und somit vollständig erfasst. Gemeldet werden nur die positiven Proben, dies ermöglicht keinen sicheren Vergleich mit anderen Jahren oder zwischen den Kantonen, da eine Einschätzung zum Ausmass des Testens nicht möglich ist.

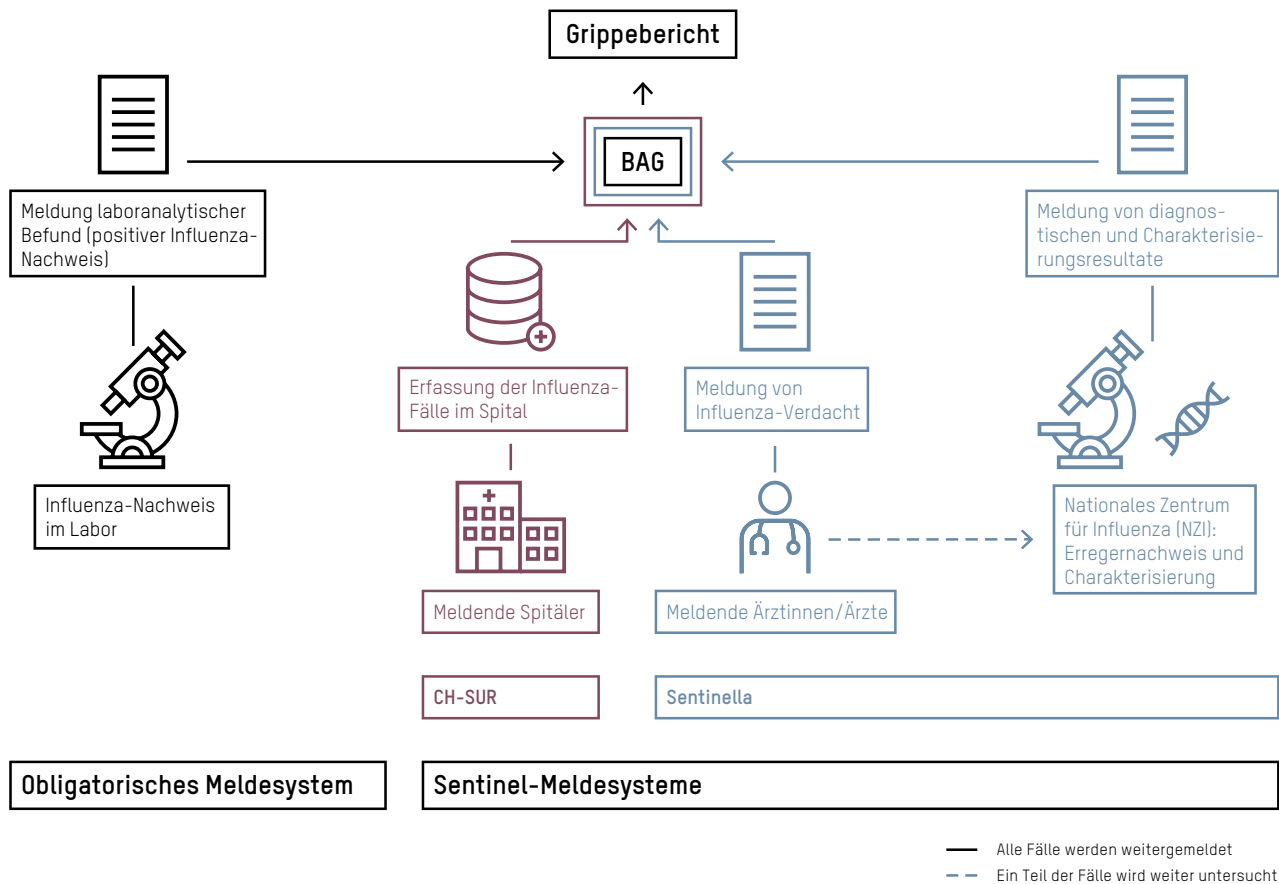
Im Rahmen der Nationalen Strategie zur Prävention der Grippe (GRIPS) wurde im November 2018 ein Sentinel-System für die hospitalisierten Influenza-Fälle in sechs Spitälern lanciert. Dieses Sentinel-System wurde 2020 für die Erfassung von hospitalisierten Covid-19-Fällen in den Spitälern erweitert und bekam den Namen «CH-SUR». Das «CH-SUR» übernahm eine zentrale Rolle in der Überwachung von hospitalisierten Covid-19-Fällen in der Schweiz, die ursprüngliche Erfassung von Fällen mit Influenza blieb während der Influenza-Saisons, auch in den Pandemie Jahren, erhalten. Zurzeit beteiligen sich 18 Spitäler am «CH-SUR»-System.

Das BAG zieht zur Einschätzung des Schweregrads einer allfälligen Grippe-Epidemie die vom Bundesamt für Statistik (BFS) erhobenen Daten der **Todesursachenstatistik** bei [1]. Eine überdurchschnittliche Gesamtsterblichkeit während der Grippesaison war – vor der Covid-19-Pandemie – meistens durch die saisonale Grippe bedingt [1].

Die Hauptüberwachung grippeähnlicher Erkrankungen in der Schweiz ist in der Infografik 1 veranschaulicht.

Infografik 1:

Schematische Darstellung der Grippeüberwachung



und Einwohner. Diese Saison war sie mit 245 pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner leicht tiefer als in üblichen Saisons vor der Covid-19-Pandemie, jedoch deutlich höher als in den Saisons 2022/2021 und 2020/2021 (143 bzw. 145 pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner).

Tabelle 1:

Altersspezifische Inzidenzen der Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen (ILI) in der Schweiz für die Saison 2022/2023

Wöchentliche Maximalinzidenz und saisonale Inzidenz pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern in den Wochen 40/2022 bis 20/2023. Hochrechnung der Daten des Sentinella-Meldesystems.

Altersklasse	Wöchentliche Maximalinzidenz (in Woche)	Saisonale Inzidenz
0–4 Jahre	361 (51/2022)	3411
5–14 Jahre	542 (51/2022)	2911
15–29 Jahre	306 (51/2022)	2920
30–64 Jahre	186 (51/2022)	2301
65+ Jahre	116 (52/2022)	1560
Alle Altersklassen	245 (51/2022)	2400

Obwohl die saisonale Inzidenz der Erstkonsultationen mit grippeähnlicher Erkrankung in der Saison 2022/2023 gleich wie im Vorjahr (2021/2022) und nur wenig niedriger als in einem üblichen Jahr vor der Pandemie ausfiel, war die zeitliche Verteilung der Fälle sehr unterschiedlich. Die Grippewelle hat relativ früh angefangen (Woche 48/2022) und relativ früh (Woche 51/2022) einen Höhepunkt von 245 Konsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen erreicht (Abbildung 1). Die Inzidenz der Konsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohner hat danach rasch abgenommen, um in Woche 04/2023 erneut zu steigen, bis zu einem zweiten, tieferen Höhepunkt von 114 in Woche 08/2023. Die Inzidenz vor und nach den zwei Wellen war ähnlich wie die Inzidenz, die in einem üblichen Jahr vor und nach der Grippewelle beobachtet wurde. Auch im Nationalen Referenzzentrum für Influenza (NZI) wurden die ersten Influenza-positiven Proben früh nachgewiesen. Eine deutliche Zunahme der auf Influenza positiv getesteten Proben sowie die Überschreitung der 10 % Positivitätsrate war ab der Woche 48/2022 zu beobachten.

Ab Oktober 2022 wurde die Definition von Covid-19-Verdacht bei Vorliegen einer akuten respiratorischen Infektion (ARI) geändert. ARI ist wie folgt definiert: «akut beginnende Erkrankungen mit Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schnupfen UND mit infektiösem Ursprung, gemäss ärztlicher

Einschätzung» (siehe Info-Box 2). Mit dieser Definition ist jeder Influenza-Verdacht auch ein Covid-19-Verdacht. Ein Vergleich zwischen Influenza-Verdacht und akuten respiratorischen Infektionen (ARI) ist in der Abbildung 2 dargestellt. Aus der Grafik geht hervor, dass zu Beginn der Grippezeit die meisten ARI akute Atemwegserkrankungen aufgrund anderer Viren waren, während ab Woche 49 mehr als die Hälfte der ARI auf eine Infektion mit Influenza zurückzuführen waren. Während dieser Saison gab es keine vom Bundesrat verordneten Massnahmen mehr, um die Covid-19-Epidemie einzudämmen. Die Influenza und Erkrankungen mit anderen Atemwegsviren traten wieder vermehrt auf, wie im Kapitel *Virologische Resultate aus der Sentinella-Überwachung* erläutert.

Altersverteilung

Die saisonale Inzidenz der Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen war in der Altersklasse der 0- bis 4-Jährigen am höchsten, die wöchentliche Maximalinzidenz hingegen war in der Altersklasse der 5- bis 14-Jährigen am höchsten. Die saisonale Inzidenz nahm mit dem Alter ab, von 3411 Konsultationen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern bei den 0- bis 4-Jährigen auf 1560 Konsultationen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern bei den 65-Jährigen und Älteren. Die wöchentliche Maximalinzidenz variierte zwischen 116 (> 64 Jahre) und 542 (5–14 Jahre) Konsultationen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern (Tabelle 1).

Tabelle 2:

Regionale Inzidenzen der Konsultationen aufgrund von grippeähnlichen Erkrankungen (ILI) in der Schweiz für die Saison 2022/2023

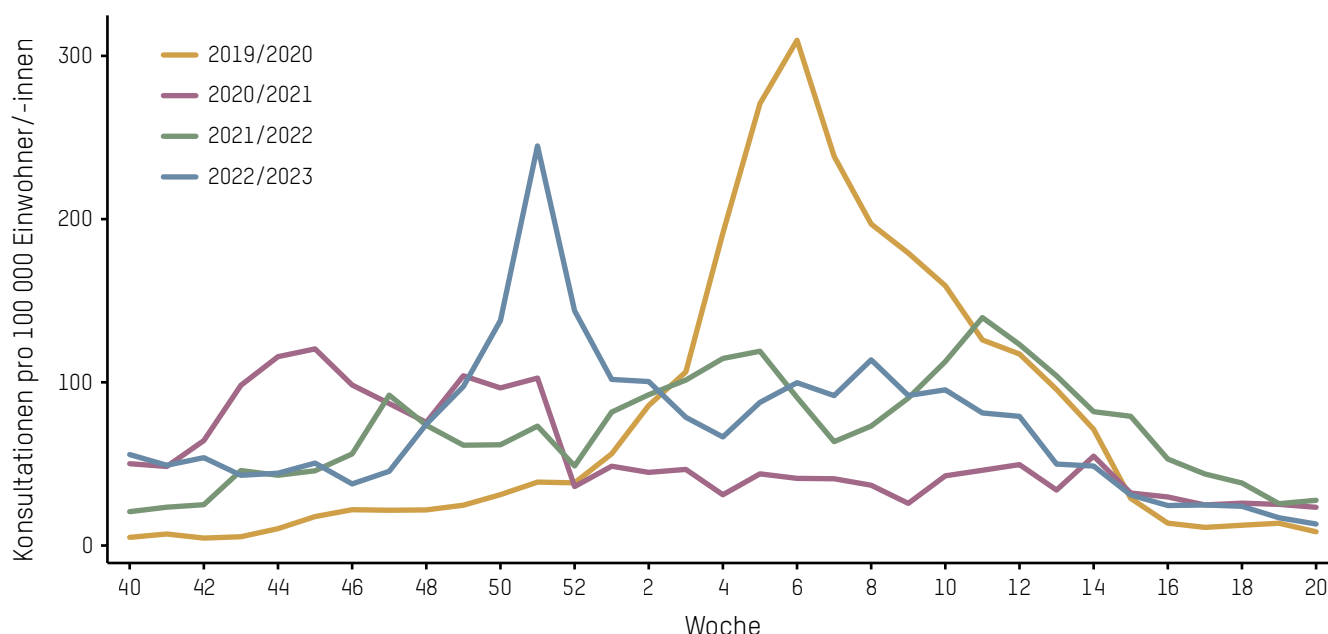
Wöchentliche Maximalinzidenz und saisonale Inzidenz pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern in den Wochen 40/2022 bis 20/2023 (Hochrechnung der Daten des Sentinella-Meldesystems).

Region	Wöchentliche Maximalinzidenz (in Woche)	Saisonale Inzidenz
1: GE, NE, VD, VS	155 (08/2023)	2309
2: BE, FR, JU	190 (51/2022)	2342
3: AG, BL, BS, SO	330 (51/2022)	1951
4: LU, NW, OW, SZ, UR, ZG	285 (51/2022)	1790
5: AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH	274 (51/2022)	3021
6: GR, TI	250 (51/2022)	3047
Alle Regionen	245 (51/2022)	2400

Abbildung 1:

Inzidenz der Sentinella-Konsultationen aufgrund von grippeähnlichen Erkrankungen (ILI) in der Schweiz, pro Sentinella-Woche

Wöchentliche Inzidenz der Konsultationen wegen grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern der Saison 2022/2023 im Vergleich mit den drei vorangegangenen Saisons. Hochrechnung der Daten des Sentinella-Meldesystems.



BAG, Stand: 16.08.2023

2) ÜBERWACHUNG DER GRIPPEWELLE WÄHREND DER COVID-19-PANDEMIE

Die Covid-19-Pandemie hat die Überwachung der Grippe-saisons 2020/2021 und 2021/2022 beeinflusst. Da sich die Symptome von Covid-19 nur wenig von denen grippe-ähnlicher Erkrankungen (Influenza-Verdacht) unterscheiden, beeinflussten Covid-19 und die Eindämmungsmassnahmen gegen Covid-19 die Sentinella-Daten der grippeähnlichen Erkrankungen stark. Die Sentinella-Erhebung grippe-ähnlicher Erkrankungen wurde in der Woche 12/2020 um die Erhebung von Covid-19-Verdachtsfällen erweitert. Ab Woche 13/2020 war eine Kategorisierung zwischen Fällen möglich, welche nur die klinischen Kriterien eines Grippeverdachts erfüllen, und Fällen, welche Kriterien für beides erfüllen (d. h. sowohl die Kriterien des Grippeverdachts als auch die des Covid-19-Verdachts). Da die Covid-19-Pandemie bereits vor der Woche 13/2020 begann, wurden im Jahr 2020 für die Wochen 11 und 12 die geschätzten Inzidenzen grippeähnlicher Erkrankungen basierend auf den Daten von Woche 10 und Woche 13 korrigiert. Für diese Zeitspanne wurde eine lineare Abnahme der Inzidenzzahlen angenommen.

In den Jahren vor der Pandemie waren die Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen ein sehr guter Indikator für den Verlauf und das Ausmass der Grippe-welle. Durch die Pandemie und die Covid-19-Testempfehlungen hat sich das Verhalten der Bevölkerung bezüglich Arzt-

konsultationen verändert, was sich wiederum auf die Sentinella-Daten auswirkte. Aufgrund der sich teilweise überschneidenden Symptomatik von Covid-19 und der Grippe ist davon auszugehen, dass ein Teil der Personen mit grippeähnlichen Symptomen an Covid-19 und nicht an der Grippe erkrankt war und umgekehrt.

Seit der Saison 2022/2023 können Meldungen des Senti-nella-System wieder als guter Indikator für die Grippe-aktivität interpretiert werden. Dazu hat auch die Anpassung der Definition von Covid-19-Verdacht beigetragen. Bis Ende September 2022 entsprach der Covid-19-Verdacht dem klinischen Verdacht gemäss Meldepflicht, d. h. klinischer Verdacht auf Covid-19 und Veranlassung einer erregerspezifischen Labordiagnostik. Ab Oktober 2022 wurde die Definition einer «akuten respiratorischen Infektion (ARI)» eingeführt (akut beginnende Erkrankungen mit Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schnupfen UND mit infektiösem Ursprung, gemäss ärztlicher Einschätzung). Diese Definition stimmt mit der WHO-Definition der «Acute Respiratory Infection (ARI)» überein. Sie wird für die Sentinel-Überwachung der Covid-19 empfohlen. Die neue Definition für den Covid-19-Verdacht, die ARI-Definition, ist breiter gefasst und schliesst auch Fälle von Influenza-Verdacht ein. Diese sind also eine Teilmenge der Fälle mit akuten respiratorischen Infektionen (ARI).

Regionale Grippeinzidenz

Je nach Sentinella-Region (Info-Box 1) variierte die saisonale Inzidenz zwischen 1790 (Region 4; LU, NW, OW, SZ, UR, ZG) und 3047 (Region 6; GR, TI) Konsultationen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern. Die wöchentliche Maximalinzidenz lag zwischen 155 (Region 1; GE, NE, VD, VS) und 330 (Region 3; AG, BL, BS, SO) Konsultationen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern (Tabelle 2).

Komplikationsrisiken und Übersterblichkeit

Während der Grippe-saison 2022/2023 gehörten 13,8 % der 8422 gemeldeten Grippeverdachtsfälle einer Personengruppe mit erhöhtem Komplikationsrisiko an (Info-Box 3), bei 6,7 % war das Komplikationsrisiko unbekannt. Bei 3,1 % der Verdachtsfälle wurde eine Pneumonie diagnostiziert (bei 7,6 % war diese Information unbekannt) und 0,7 % des Totals der Verdachtsfälle wurden direkt nach der ambulanten Konsultation hospitalisiert.

Die Überwachung der Übersterblichkeit dient während der Grippe-saison als indirekter Indikator für die Schwere einer Grippe-saison (Info-Box 1). Da weiterhin auch SARS-CoV-2 zirkulierte, kann die Übersterblichkeit, welche in der Saison 2022/2023 beobachtet wurde, nicht allein auf die Influenza zurückgeführt werden [1]. In der Altersgruppe unter 65 Jahren wurde keine Übersterblichkeit registriert. In der Alterskategorie 65 Jahre und älter wurden von Woche 39/2022 bis in der Wo-

che 01/2023 mehr Todesfälle als erwartet registriert. In diesem Zeitraum wurden 18,6 % mehr Todesfälle registriert als erwartet, was bedeutet, dass etwa 3200 Personen mehr gestorben sind als erwartet.

Impfung und Antivirale Therapie

Bei 6758 (80,2 %) der gemeldeten Grippeverdachtsfälle im Sentinella-System war der Impfstatus vermerkt. Von diesen waren 796 (11,8 %) gegen die Grippe geimpft. Bei den Grippeverdachtsfällen, die der Altersklasse der 65-Jährigen und älter angehören (1329 Personen), war der Impfstatus bei 1071 (80,6 %) bekannt. Der Anteil der Geimpften in dieser Altersklasse war mit 47,5 % (509) höher. Von den 8422 Fällen wurden 0,05 % antiviral behandelt.

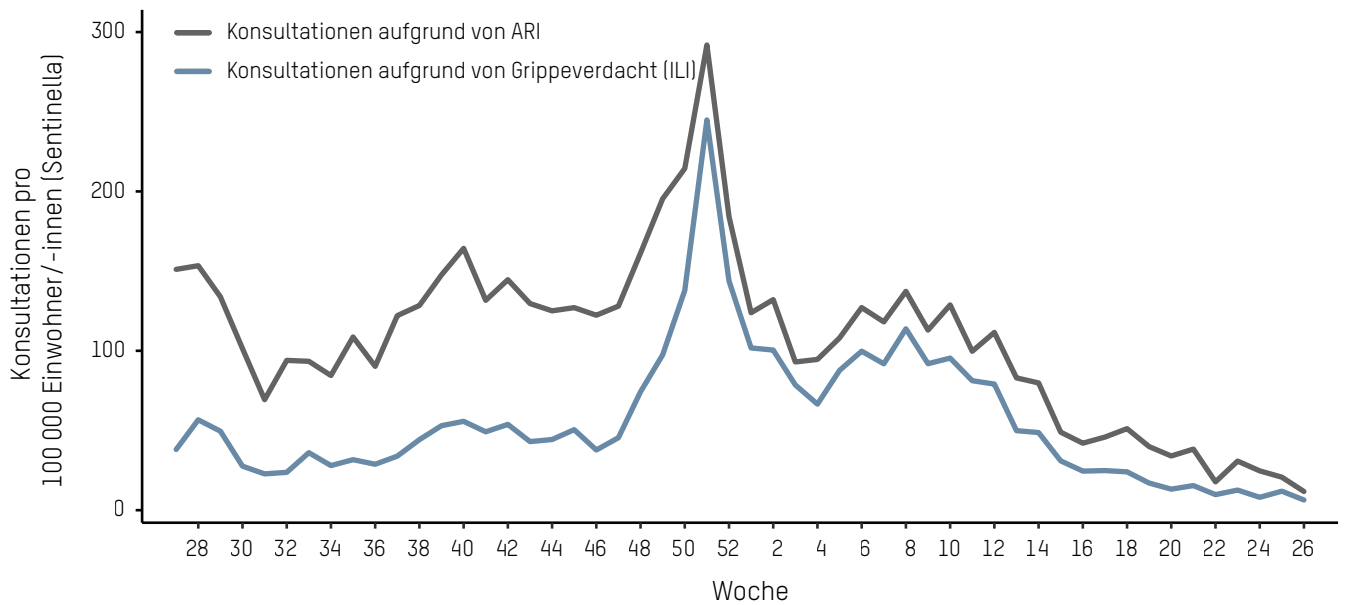
Virologische Resultate aus der Sentinella-Überwachung

Zirkulierende Influenza- und weitere respiratorische Viren
Von 2074 Nasen-Rachen-Abstrichen der Patientinnen und Patienten mit grippeähnlicher Erkrankung und/oder Covid-19-Verdacht, die das Nationale Referenzzentrum für Influenza während der gesamten Grippe-saison 2022/2023 untersucht hatte, wurden 478 (23 %) positiv auf Influenzaviren getestet. Das sind deutlich mehr als in der vorherigen Saison (2021/2022), in welcher 292 (12 %) Proben positiv auf Influenza getestet wurden. Gegenüber der letzten Saison vor der Pandemie (2019/2020), in welcher 488 (43 %) der 1130 Proben positiv auf Influenza getestet wurden, ist zwar die absolu-

Abbildung 2:

Inzidenz der Sentinella-Konsultationen mit akuten respiratorischen Infektionen (ARI) und Inzidenz der grippe-ähnlichen Erkrankungen (ILI), pro Sentinella-Woche, für die Saison 2022/2023

Wöchentliche Inzidenz der Konsultationen mit akuten respiratorischen Infektionen (ARI) pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern der Saison 2022/2023 im Vergleich mit wöchentlicher Inzidenz der Konsultationen wegen grippe-ähnlicher Erkrankungen (ILI) pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern in der gleichen Saison. Die wöchentlichen Inzidenzen wegen grippeähnlicher Erkrankungen (ILI) sind eine Teilmenge der akuten respiratorischen Infektionen (ARI) (siehe Info-Box 2). Hochrechnung der Daten des Sentinella-Meldesystems.



BAG, Stand: 16.08.2023

te Anzahl der positiven Proben ähnlich (478 versus 488 Proben), der prozentuale Anteil jedoch deutlich tiefer (23 % versus 43 % Positivität). Ein direkter Vergleich zwischen der Saison 2022/2023 und der Saisons vor 2020/2021 ist aber mit Vorsicht zu interpretieren, da seit der Covid-19-Pandemie nicht nur Fälle mit grippeähnlichen Erkrankungen getestet wurden, sondern auch Fälle mit Covid-19-Verdacht.

Wie in den zwei vorherigen Saisons (2020/2021 und 2021/2022) wurden die Proben, neben Influenza und SARS-CoV-2, zusätzlich auf folgende respiratorische Viren untersucht: Rhinovirus, Adenovirus, Bocavirus, diverse humane Coronaviren (229E, HKU1, NL63, OC43), humanes Metapneumo-Virus (hMPV), verschiedene Parainfluenzaviren (HPIV 1 bis 4) und das humane Respiratorische Synzytial-Virus (RSV). Die Verteilung der häufigsten respiratorischen Viren in den letzten zwei Grippesaisons ist auf dem Covid-19-Dashboard zu sehen: [Covid-19 Schweiz | Coronavirus | Dashboard \(admin.ch\)](#), in der Abbildung «Zeitliche Entwicklung der Virenverteilung» können die entsprechenden Viren zur Darstellung ausgewählt werden. Die neben SARS-CoV-2 und Influenza am häufigsten vorkommenden Viren waren Rhinoviren, gefolgt von RSV und Adenoviren. Abbildung 3 stellt die Positivitätsrate von auf Influenza, SARS-CoV-2 und RSV getesteten Proben über die Zeit dar. Influenza stieg markant ab Woche 48/2022 bis zu einem Höhepunkt von 53 % an positiven Proben in der Woche 52/2022. Die Influenza-Positivitätsrate sank

anschliessend bis Woche 02/2023. Danach waren bis zur Woche 12/2023 Schwankungen zwischen 23 % und 44 % beobachtbar. Ab der Woche 13/2023 nahm die Positivitätsrate kontinuierlich ab. Erst nach der Aufschlüsselung in Influenza-Typen sind zwei Wellen ersichtlich (Abbildung 4), nämlich eine Dominanz von Influenza A in der ersten Welle der Epidemie sowie die Dominanz von Influenza B während der zweiten Welle. Etwa 30 % der Proben der gesamten Saison 2022/2023 zeigten ein negatives Testergebnis für alle 13 untersuchten Viren. In etwa 7 % der Proben wurden mehr als ein Virus gleichzeitig nachgewiesen.

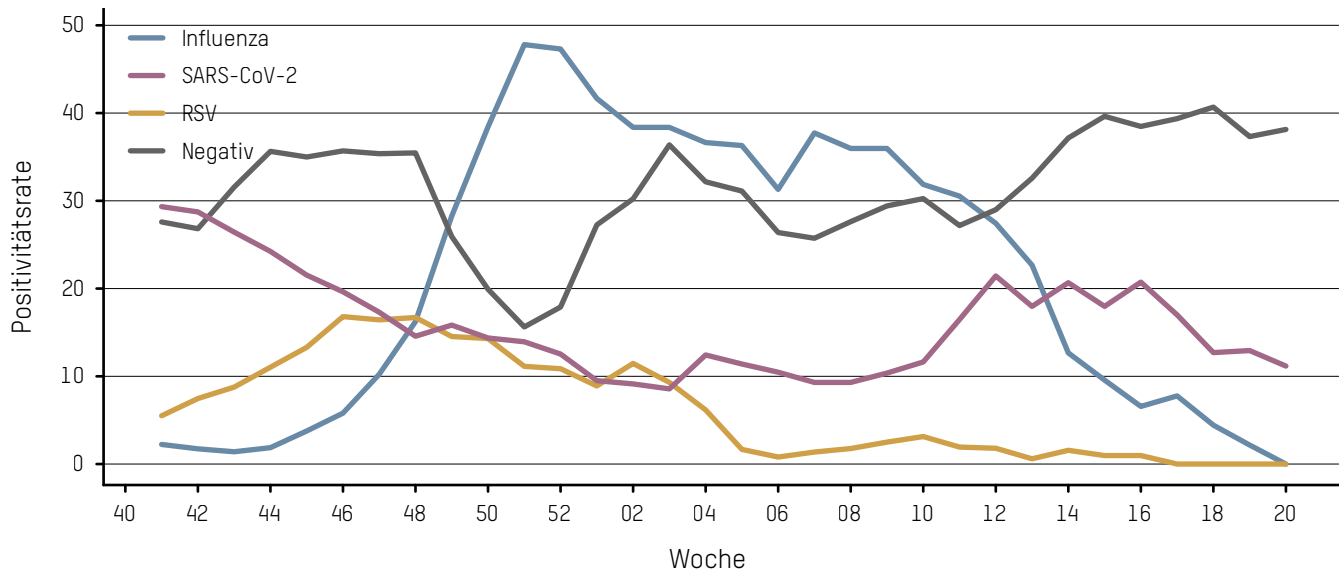
Influenza-Typen, Subtypen/Linien und Charakterisierung

Die Grippesaison 2022/2023 wurde gekennzeichnet von früh-zirkulierenden Influenza-A-Viren, gefolgt von Influenza-B-Viren gegen Ende der Saison. Über der ganzen Grippesaison wurden 316 Influenza-A-Viren nachgewiesen, was 66 % der zirkulierenden Influenzaviren entspricht und 162 (34 %) Influenza-B-Viren der Linie Victoria. Influenza-B-Viren der Linie Yamagata wurden keine nachgewiesen. Von den Influenza-A-Viren waren 185 (59 %) vom Subtyp A(H3N2) und 129 (41 %) vom Subtyp A(H1N1)pdm09. Zwei der Influenza-A-positiven Proben konnten nicht subtypisiert werden. Die Charakterisierung der Influenzaviren ist in der Tabelle 3 präsentiert.

Abbildung 3:

Drei Wochen gleitender Mittelwert der Positivitätsrate der nachgewiesenen Viren pro Sentinella-Woche in der Saison 2022/2023

Drei Wochen gleitender Mittelwert der Positivitätsrate der ausgewählten respiratorischen Viren (Influenza, SARS-CoV-2, RSV), die in Proben nachgewiesen wurden, welche von Patientinnen und Patienten mit Grippe und/oder Covid-19-Verdacht entnommen und vom nationalen Influenza-Referenzzentrum getestet wurden. In etwa 7 % der Proben wurden mehrere Viren gleichzeitig nachgewiesen. Diese werden mehrfach gezählt. Die graue Kurve in der Grafik bezieht sich auf die Proben, welche auf alle 13 respiratorischen Viren negativ getestet wurden.



BAG, Stand: 16.08.2023

Zirkulierende Influenzaviren nach Altersklasse und Region

Die Influenza-A-Viren zirkulierten mehrheitlich in der Nord- und Westschweiz in den Regionen 1 bis 3 (1: GE, NE, VD, VS; 2: BE, FR, JU; 3: AG, BL, BS, SO) sowie in der Altersklasse der über 64-Jährigen. Die positiven Proben von Influenza B, Linie Victoria, wurden am häufigsten in der Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG) und bei Personen zwischen 5 und 29 Jahren nachgewiesen.

Abdeckung der Viren durch die Impfstoffe und Impfstoffwirksamkeit

Das Nationale Referenzzentrum für Influenza (NZI) untersuchte mittels Hämagglutinationshemmtests die Ähnlichkeit der in Nasen-Rachen-Abstrichen von Patientinnen und Patienten gefundenen Influenzastämmen zu den Impfstämmen. Von 478 positiven Proben wurden 90 (19 %) mittels Hämagglutinationshemmtests getestet (Tabelle 3). In der Schweiz wurden keine Studien zur Impfstoffwirksamkeit durchgeführt. Vorläufige Schätzungen aus Europa, den USA und Kanada sind in Tabelle 4 präsentiert.

Die Wirksamkeit der verschiedenen Impfstofftypen gegen Influenza (alle Stämme) bewegte sich in der letzten Saison im Bereich 27 bis 57 %, abhängig vom klinischen Endpunkt (ILI, ARI, SARI), von der Studienpopulation und der geografischen Region (Tabelle 4). In sechs Studien zeigte sich zudem eine Abnahme der Wirksamkeit mit steigendem Alter [2]. Die Wirksamkeit gegen die zirkulierenden Subtypen der Influenza A

war heterogen und reichte von 26 bis 90 % (A[H1N1]pdm09) und von 2 bis 60 % (A[H3N2]), die Wirksamkeit gegen Influenza B war generell höher als gegen Influenza A (50 bis 85 %). Der klinische Endpunkt Influenza like illness (ILI) ist am ehesten geeignet, um die Wirksamkeit gegenüber Influenza-typischen Symptomen zu messen. Die Endpunkte ARI und SARI hingegen sind weniger spezifisch, da diese nebst Erkrankungen durch Influenzaviren auch eine ganze Reihe von weiteren respiratorischen Viren inkl. SARS-CoV-2 umfassen können.

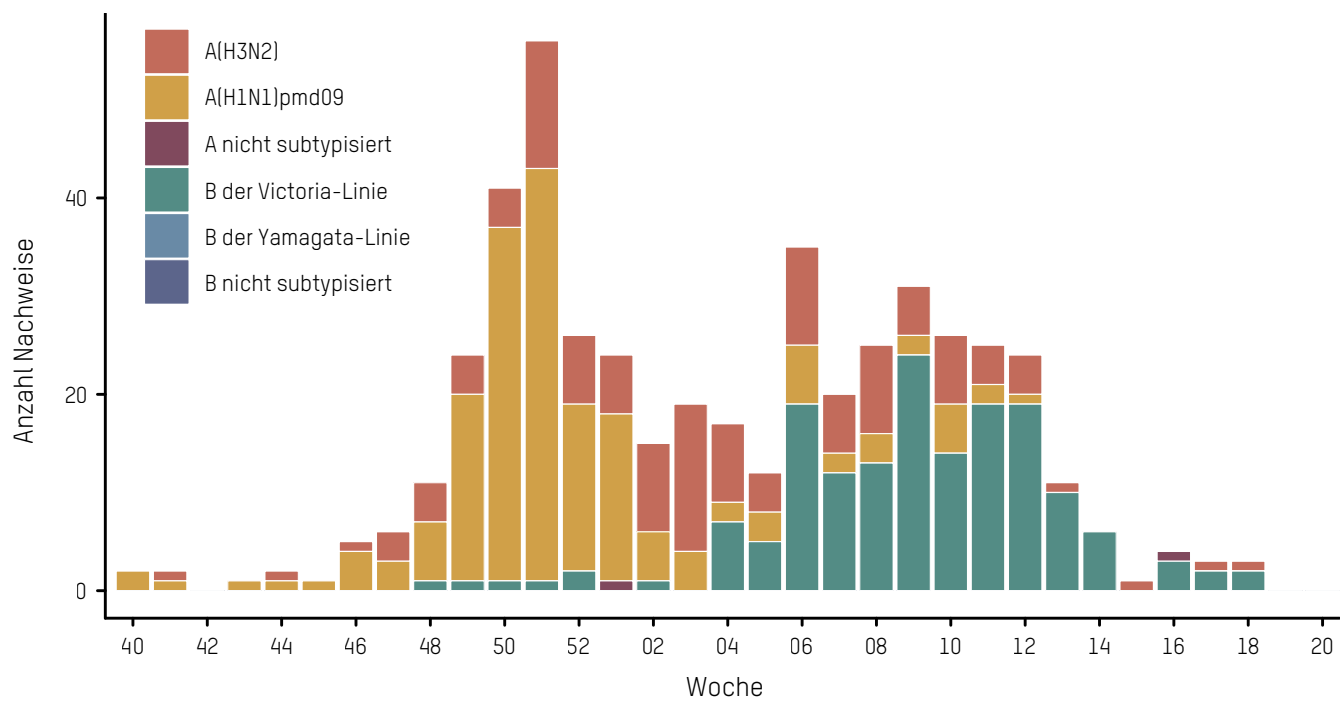
Influenzaüberwachung in den Schweizer Sentinel-Spitälern (CH-SUR)

Die hospitalisierten Influenzafälle werden im Sentinel-Meldesystem «CH-SUR» von Woche 44 bis Woche 17 des folgenden Jahres erfasst (Box 1). Während der Saison 2022/2023, d. h. zwischen 31.10.2022 und 22.04.2023, wurden in «CH-SUR» 3565 Fälle mit Influenza registriert (Datenstand 19.06.2023). Rund 85 % der Infektionen wurden ausserhalb des Spitals erworben. Rund 14 % (511) haben sich – gemäss den gemeldeten Daten – während ihres Spitalaufenthalts mit Influenza infiziert. Bei 32 (0,9 %) Fällen ist der Ansteckungsort unbekannt. Bei 2950 (83 %) wurde der Influenza-Typ A nachgewiesen und bei 609 (17 %) der Typ B. Von den 3565 Fällen waren 1788 (50 %) Männer und 1768 (50 %) Frauen, bei 9 Fällen wurde das Geschlecht nicht gemeldet. Die am häufigsten betroffene Altersgruppe waren die über 64-Jährigen (1804, 51 %); 736 (21 %) der Influenzaepisoden traten bei Kindern unter 15 Jahren auf; 11 % (389) der Influenzaepisoden betrafen

Abbildung 4:

Anzahl der nachgewiesenen Influenzasubtypen bzw. -linien pro Sentinella-Woche in der Saison 2022/2023

Wöchentliche Zahl der positiv auf Influenza getesteten Sentinella-Proben im NZI. Influenza-positive Proben sind nach Subtypen und Linien aufgeteilt.



BAG, Stand: 16.08.2023

Patienten, die auf der Intensivstation aufgenommen wurden, und für 255 (7 %) Erkrankte war eine Aufnahme auf die Intermediate Care nötig. Insgesamt 81 Influenzaepisoden führten in dieser Saison zum Tod während des Krankenhausaufenthalts, davon sind 65 Personen an Influenza gestorben, für die restlichen 16 ist die Todesursache nicht bekannt.

diagnostisch abgeklärt. Für Influenzanachweise mit positivem Befund besteht für Laboratorien eine Meldepflicht (Info-Box 1). In der Saison 2022/2023 wurden über das obligatorische Meldesystem 24 024 laborbestätigte Influenzafälle registriert. Die saisonale Inzidenz entspricht 274 laborbestätigten Influenzanachweisen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern. Damit lagen die Anzahl gemeldeter Labornachweise sowie die saisonale Inzidenz deutlich über dem Niveau der Vorjahre. In den Saisons 2019/2020 und 2021/2022 waren es rund 12 000 laborbestätigte Influenzafälle pro Saison gewesen, etwa 135 laborbestätigte Influenzanachweise pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern.

Influenzüberwachung im Obligatorischen Meldesystem

Unabhängig von der Überwachung der Verdachtsfälle im Sentinella-Meldesystem werden Patientinnen und Patienten mit grippeähnlicher Erkrankung – und die in der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein wohnhaft sind – auch labor-

Tabelle 3:

Charakterisierte Influenzaviren während der Saison 2022/2023

Daten des Nationalen Referenzzentrums für Influenza.

Anzahl Influenza-positive Abstriche	Typ	Anzahl subtypisierte Viren	Subtyp/Linie	Anzahl charakterisierte Viren	Charakterisierung (Viren dem Stamm antigenisch ähnlich mit)
316	A	129	H1N1pdm09	3	A/Denmark/3286/19
				20	A/Victoria/2570/2019
		185	H3N2	1	A/England/538/18-like
				23	A/Darwin/9/2021-like
162	B	0	Yamagata	0	–
		162	Victoria	42	B/Austria/1359417/2021-like

Da nur die positiven Proben meldepflichtig sind, ist ein Vergleich mit den Vorjahren mit Vorsicht zu interpretieren. Die hohe Anzahl Fälle ist vermutlich auf mehrere Faktoren zurückzuführen. Dazu gehören u. a. eine tatsächlich höhere Zirkulation der Influenzaviren, aber auch ein verändertes Testverhalten der Ärzteschaft sowie die vermehrte Anwendung von Multiplex-Tests (d. h. Tests, die gleichzeitig auf mehrere Viren testen).

Wie in Abbildung 5 veranschaulicht, ist – kongruent mit den Beobachtungen aus den Sentinella-Systemen – auch im obligatorischen Meldesystem ersichtlich, dass die Grippewelle früher als üblich eintraf. Schon ab den Wochen 46 bis 48 wurde die erste Zunahme an Fällen festgestellt. Es ist letztendlich nicht vollends geklärt, warum die Grippewelle in dieser Saison früher begann. Ein ähnliches Phänomen wurde auch während der Influenzasaison 2022 in der Südhemisphäre in Australien sowie in der Saison 2022/2023 in ganz Europa beobachtet. Der Verlauf und die Intensität der Grippe-Epidemie in der Nordhemisphäre zeigt häufig aber nicht immer dieselben Charakteristika wie die Grippewelle der Südhemisphäre während unserer Sommermonate.

In der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein wurden wie auch in Europa zwei Grippewellen registriert. Die erste eben früher als üblich und im grösseren Ausmass. Die zweite fiel deutlich kleiner aus. Diese wurde vor allem durch die Zirkulation von Influenza B bedingt, wie in der Abbildung 6 zu sehen ist.

Alters- und Regionalverteilung

Die saisonale Inzidenz der gemeldeten Fälle im obligatorischen Meldesystem war in der Altersklasse der 0- bis 4-Jährigen am höchsten. Die saisonale Inzidenz nahm mit dem Alter ab, von 500 laborbestätigten Influenzanachweisen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern bei den 0- bis 4-Jährigen auf 193 laborbestätigte Influenzanachweise pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern bei den 30- bis 64-Jährigen. In der Altersgruppe der 65-Jährigen und Älteren stieg die saisonale Inzidenz wieder auf 429 laborbestätigte Influenzanachweise pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern (Tabelle 5). Ausser für die ältere Gruppe ist die Verteilung ähnlich wie bei den Konsultationen im Sentinella-System.

Aufgeschlüsselt nach kantonaler Verteilung liegen die Inzidenzen zwischen 95 laborbestätigten Influenzanachweisen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern in Appenzell Ausser rhoden und 445 laborbestätigten Influenzanachweisen pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern im Kanton Wallis.

INTERNATIONALER KONTEXT – DIE SAISONALE GRIPPE IN EUROPA

Epidemiologie

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) überwacht zusammen mit der Weltgesundheitsorganisation WHO Europa die saisonale Grippe

Tabelle 4:

Test-negative Fall-Kontroll-Studien zur Wirksamkeit der Influenzaimpfung in der Saison 2022/2023 in der nördlichen Hemisphäre

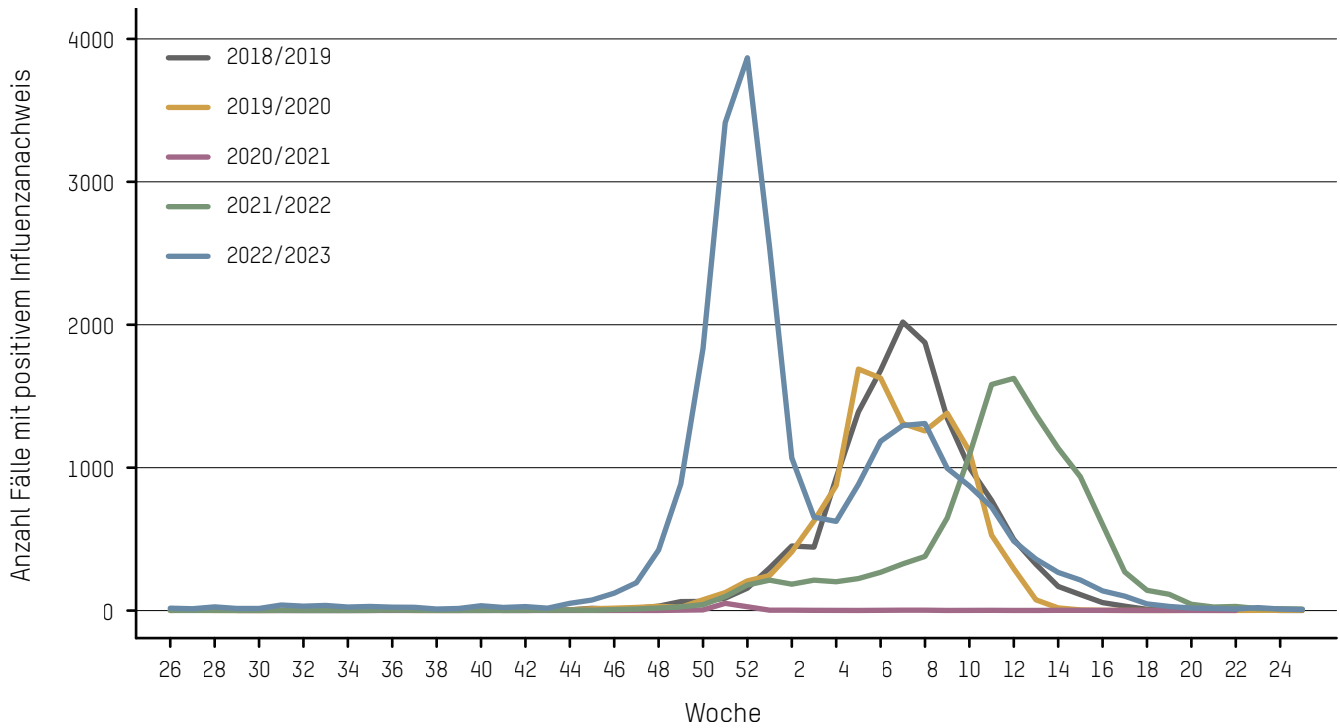
Referenz	Land	Setting ¹	Alter	Klinischer Endpunkt ²	Wirksamkeit (% [Konfidenzintervall])				
					A + B	A (alle)	A(H1N1) pdm09	A(H3N2)	B (alle)
[2]	DK	A	Alle	ILI		44 (37–50)	46 (26–60)	23 (–7–45)	85 (82–88)
[2]	DK	H	Alle	ILI		33 (23–42)	34 (1–56)	2 (–53–37)	73 (61–82)
[3]	CA	Sentinel	Alle	ILI				54 (38–66)	
[2]	EU	A	Ab 6 Monaten	ARI oder ILI	44 (34–52)	40 (30–49)	28 (0–50)	44 (32–54)	64 (32–83)
[2]	SC	H	Ab 18 Jahren	ARI	29 (24–35)	29 (23–34)	42 (24–56)	32 (16–45)	50 (–36–82)
[4]	IT	N	Ab 18 Jahren	ARI	57 (11–81)	53 (2–80)	90 (16–100)	38 (34–74)	73 (–165–100)
[5]	US	A, N	6 Monate bis 64 Jahre	ARI		54 (23–73)		60 (25–79)	
[2]	EU	H	Ab 6 Monaten	SARI	27 (6–44)	27 (6–44)		27 (1–46)	
[2]	EN	N	Ab 2 Jahren	Respiratorischer Infekt	30 (21–38)	29 (20–37)	26 (–9–50)	37 (12–55)	78 (44–92)

1 A = Ambulante Konsultation, H = Hospitalisation, N = Notfall-Konsultation

2 ILI = Influenza like illness, ARI = Acute respiratory infection, SARI = Severe ARI

Abbildung 5:

Anzahl Fälle mit positivem Influenzalanachweis aus dem obligatorischen Meldesystem, pro Woche während der Saisons 2018/2019, 2019/2020, 2020/2021, 2021/2022 und 2022/2023, von in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein wohnhaften Personen



BAG, Stand: 16.08.2023

in Europa (EU/EEA) [6]. Der Beginn der Grippe-Epidemie wird mit Erreichen einer Positivitätsrate von 10 % aller im Rahmen der Sentinel-Überwachung untersuchten Proben definiert. Dieser Schwellenwert wurde erstmals in der Woche 45/2022 erreicht. Somit hat die saisonale Influenzaepidemie früher als in den vier vorhergehenden Saisons begonnen. Die Influenza-Aktivität hat, basierend auf der Positivitätsrate, einen ersten Höhepunkt in der Woche 51/2022 (39 %) erreicht. Auch der Zeitpunkt des Höhepunkts war früher als die der letzten vier Saisons. Die Influenza-Aktivität hat dann bis auf 21 % abgenommen in der Woche 4/2023. Nachfolgend schwankte sie während mehrerer Wochen um 25 % (Woche 6–11/2023) und nahm dann kontinuierlich ab [6]. Die Positivitätsrate fiel erstmals in der Woche 16 unter den Schwellenwert von 10 %. In der Schweiz zeigte die Positivitätsrate ein ähnliches Muster. Ähnlich wie in Europa wurde in der Schweiz ein Anstieg der Positivitätsrate ab der Woche 46/2022 registriert, der Schwellenwert von 10 % wurde in der Woche 49/2022 erstmals überschritten. Die maximale Positivitätsrate von 53 % wurde in der Woche 52/2022 erreicht, danach schwankte sie zwischen 23 % und 44 %. In der Woche 15/2023 fiel die Positivitätsrate unter den Schwellenwert von 10 %. In Europa (EU/EEA) wurden während der Saison 2022/2023 insgesamt 28 035 (22 %) der 130 244 Sentinel-Proben positiv auf Influenza getestet [6]. Zum Vergleich: In der vorangegangenen Saison 2021/2022 wurden 7063 (12 %) von 59 814 Sentinel-Proben positiv auf Influenza getestet [6].

Virologische Überwachung

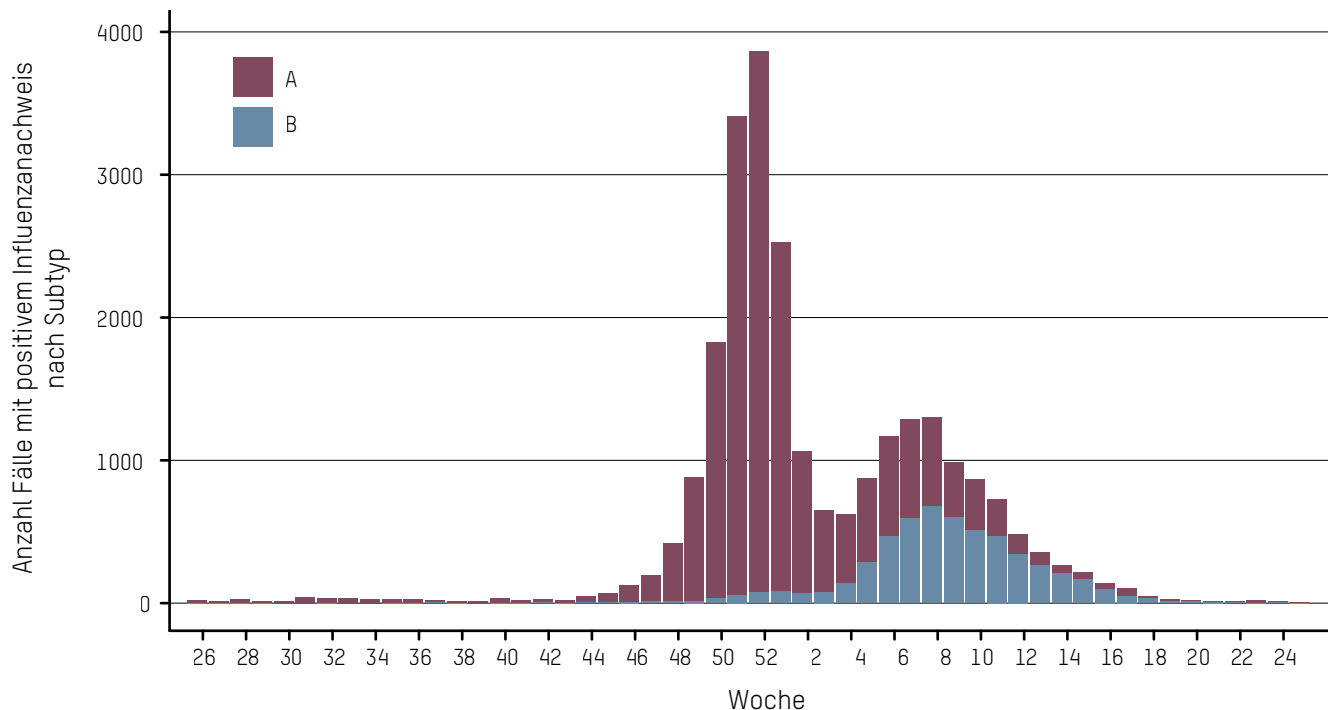
Zirkulierende Influenzaviren und -subtypen

In Europa war die Verteilung der Influenzaviren ähnlich wie in der Schweiz. Ein Vergleich findet sich in Tabelle 6. Die meisten nachgewiesenen Influenzaviren in den Sentinel-Systemen waren vom Typ A (19 525, 70 %), etwa ein Drittel vom Typ B (8 510, 30 %) [6]. Von den subtypisierten Influenza-Viren aus den Sentinel-Systemen waren die meisten vom Subtyp H3 (10 076 von 15 802, 64 %) und 36 % (5 726) vom Subtyp A(H1)pdm09 [6]. Alle subtypisierten Influenzaviren des Typs B (2 616) gehörten der Victoria-Linie an. Die sporadisch entdeckten und von verschiedenen Ländern gemeldeten B/Yamagata-Viren wurden weiter untersucht und erwiesen sich als Nachweise von attenuiertem Influenza-Lebendimpfstoff [6].

Die Verteilung der Subtypen von Influenza A in Europa präsentiert sich leicht anders als in den Sentinel-Systemen, wenn man die Daten aus anderen Quellen betrachtet (wie zum Beispiel Spitäler, Schulen, Einrichtungen der Primärversorgung, die nicht an der Sentinel-Überwachung beteiligt sind, oder Pflegeheime und andere Einrichtungen). Sie gehörten mehrheitlich dem Subtyp A(H1)pdm09 an (31 395 [55 %] von 56 629 subtypisierten A-Viren), und 25 234 (45 %) waren A(H3). Alle 5 300 Influenza-Typ-B-Viren, welche weiter untersucht wurden, gehörten der Victoria-Linie an.

Abbildung 6:

Anzahl Fälle mit positivem Influenzianachweis aus dem obligatorischen Meldesystem, pro Woche und stratifiziert nach gemeldetem Influenza-Typ während der Saison 2022/2023 von in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein wohnhaften Personen



BAG, Stand: 16.08.2023

GRIPPEIMPfung Durchimpfung

Zwischen dem 28. März und dem 10. Mai 2023 wurden in einer repräsentativen telefonischen Umfrage durch das Institut LINK insgesamt 3280 Personen, für die das BAG und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) die Grippeimpfung empfiehlt, zum Thema «Grippeimpfung» befragt. Die in dieser Umfrage beobachtete Grippedurchimpfung für die Saison 2022/2023, d. h. der gewichtete Anteil der mit Ja

beantworteten Frage: «Haben Sie sich im Herbst/Winter 2022/2023 gegen Grippe impfen lassen?», betrug bei Personen über 65 Jahren 39 % (zum Vergleich: 2021/2022: 37 %, 2020/2021: 38 % [7]) und bei Personen mit einer chronischen Erkrankung¹ 30 %, welche etwas tiefer als in den Vorjahren ausfiel (2021/2022: 35 %, 2020/2021: 37 % [7]). Bei Personen, die im Gesundheitswesen tätig sind, lag sie bei 25 % (2021/2022: 21 %, 2020/2021: 26 % [7]). Bei Personen mit regelmässigem Kontakt zu Personen mit erhöhtem Komplikationsrisiko lag sie bei 19 % (2021/2022: 8 %, 2020/2021: 9 % [7]). Beim Vergleich mit früheren Saisons ist zu beachten, dass die früheren Befragungen durch ein anderes Institut durchgeführt wurden und gleichzeitig ein Methodenwechsel in Bezug auf die Definition der Risikogruppen vorgenommen wurde. In den vergangenen Befragungsjahren wurden die befragten Personen nur einer Risikogruppe zugeordnet. Neu in dieser Erhebungswelle konnten Personen jedoch, sofern für sie zutreffend, mehreren Risikogruppen zugeordnet werden. Dies erklärt zum Teil den Unterschied mit den Vorjahren bei der Gruppe «Personen mit regelmässigem Kontakt zu Personen mit erhöhtem Komplikationsrisiko».

Tabelle 5:

Altersspezifische saisonale Inzidenzen der laborbestätigten Influenzianachweise in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein für die Saison 2022/2023

Saisonale Inzidenz pro 100 000 Einwohnerinnen und Einwohnern in den Wochen 40/2022 bis 20/2023

Altersklasse	Saisonale Inzidenz
0–4 Jahre	450
5–14 Jahre	332
15–29 Jahre	231
30–64 Jahre	193
65+ Jahre	429
Alle Altersklassen	274

¹ Als chronische Krankheiten gelten chronische Herzerkrankungen, Lungen- und Atemwegserkrankungen (inkl. Asthma), Diabetes/Zuckerkrankheit, Immunschwäche oder Krebs sowie andere chronische Krankheiten (z. B. Nieren-, Leber- oder Milzkrankung, starkes Übergewicht [BMI >40], Hirnschlag).

Zusammensetzung der Grippeimpfstoffe für die kommende Saison 2023/2024

Die in der Schweiz zugelassenen Grippeimpfstoffe enthalten inaktivierte Virusfragmente oder abgeschwächte Grippeviren von vier Influenzavirus-Stämmen (quadrivalente Impfstoffe). Enthalten sind jeweils Antigene von je einem Stamm der Influenza-Typ-A-Viren H1N1 und H3N2 sowie der Influenza-Typ-B-Linien Victoria und Yamagata.

Die WHO publizierte Ende Februar 2023 die definitiven Empfehlungen für die Zusammensetzung der Grippeimpfstoffe für die nördliche Hemisphäre der Saison 2023/2024 [8]. Sie ersetzte den Impfstamm des Influenza-A-Subtyps A(H1N1) der vorangehenden Saison 2022/2023 durch einen anderen Stamm, um die zirkulierenden Viren optimal abzudecken (Tabelle 7).

Grippeimpfempfehlungen 2023

Die detaillierten Empfehlungen zur Grippeimpfung sind in der Info-Box 3 aufgeführt und auf der Website www.schutzvordergrippe.ch veröffentlicht. Da der Impfschutz gegenüber einer Influenzaerkrankung in der Regel weniger als ein Jahr lang anhält, ist jeweils im Herbst eine erneute Impfung auch für Personen nötig, die sich bereits im Vorjahr impfen liessen.

Die **empfohlene Zeitperiode** für die Impfung dauert von Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle. Üblicherweise beginnt die Grippewelle in der Schweiz zwischen Dezember und März, meistens im Januar oder im Februar. Das körpereigene Immunsystem benötigt eine bis zwei Wochen, um einen Impfschutz aufzubauen.

Die Grippeimpfung schützt nur gegen Grippe (Influenza), nicht gegen Covid-19 und auch nicht vor anderen respiratorischen Erregern, die im Winter häufig zirkulieren. Eine Grippeimpfung kann gleichzeitig mit, vor oder nach einer Covid-19-Impfung (und ohne Mindestabstand) erfolgen.

In der Schweiz 2023 erhältliche Grippeimpfstoffe

Zur Verfügung stehen 2023 zwei herkömmliche inaktivierte Grippeimpfstoffe zur i. m.-Anwendung: Vaxigrip Tetra® ab dem Alter von 6 Monaten sowie Fluarix Tetra® ab 36 Monaten. Der Hochdosis-Grippeimpfstoff Efluelda®, ebenfalls inaktiviert und zur i. m.-Anwendung, ist zugelassen für Personen ab 65 Jahren. Er enthält eine höhere Antigenmenge und zeigt eine für diese Personen klinisch relevant höhere Wirksamkeit gegenüber den Standarddosis-Impfstoffen [11]. Für die zwei oben

Tabelle 6:

Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz im Vergleich zu Europa in den Sentinel-Systemen

Anzahl isolierte Influenzavirus-Subtypen und -linien in den Wochen 40/2022 bis 20/2023

	Schweiz	Europa [6]
Anzahl Influenza-positiver Proben	478	28 035
Anzahl untersuchte Proben	2074	130 244
A(H3)	185 (59%)	10 076 (52%)
A(H1N1)pdm09	129 (41%)	5 726 (29%)
A nicht subtypisiert	2	3 723 (19%)
A Total	316 (66%)	19 525 (70%)
B (Yamagata-Linie)	0	0
B (Victoria-Linie)	162 (100%)	2 616 (31%)
B (Linie nicht bestimmt)	0	5 894 (69%)
B Total	162 (34%)	8 510 (30%)

erwähnten Standard-Grippeimpfstoffe besteht eine Kostenübernahme gemäss obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für alle Personen mit einem erhöhten Grippe-Komplikationsrisiko. Beim Hochdosis-Grippeimpfstoff gilt dies für alle Personen ab 75 Jahren sowie für Personen ab 65 mit einem weiteren Risikofaktor für Grippekomplikationen (Übersicht: siehe Info-Box 3).

Diese drei inaktivierten Grippeimpfstoffe sind quadrivalent. Sie enthalten neben den inaktivierten Virusfragmenten der vier Influenzavirus-Stämme Wasser, Hilfsstoffe zur Konservierung und Stabilisierung sowie geringe Restspuren von Hühnerei-Proteinen und Aminoglykosid-Antibiotika (welche bei der Produktion als Konservierungsmittel dienen).

Der nasale Lebendimpfstoff **Fluenz Tetra®** (ebenfalls quadrivalent) ist zwar weiterhin für Kinder zugelassen, er wird aber nicht vergütet und ist für die kommende Saison nicht in der Schweiz bestellbar.

Alle in der Schweiz zugelassenen Grippeimpfstoffe enthalten keine Adjuvantien, keine Quecksilber- und Aluminiumverbindungen. In der Regel werden für die Grippeimpfstoffe Viren in Hühnereikulturen kultiviert und dann inaktiviert.

Tabelle 7:

WHO-Empfehlungen zur Zusammensetzung der Grippeimpfstoffe

Vergleich der Impfstoffzusammensetzungen für tri- bzw. quadrivalente Impfstoffe, Saison 2023/2024 und 2022/2023

Subtyp/Linie	Empfehlung 2023/2024 [9]	Empfehlung 2022/2023 [10]
A(H1N1)pdm09	A/Victoria/4897/2022	A/Victoria/2570/2019
A(H3N2)	A/Darwin/9/2021	A/Darwin/9/2021
B Victoria	B/Austria/1359417/2021	B/Austria/1359417/2021
B Yamagata	B/Phuket/3073/2013	B/Phuket/3073/2013

3) DIE GRIPPEIMPFUNG WIRD EMPFOHLEN FÜR:

A) **Personen mit einem erhöhten Komplikationsrisiko bei einer Grippe-Erkrankung.** (Für diese Gruppe werden die Kosten der Impfung von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen, sofern die Franchise bereits erreicht wurde). Dies sind:

- Personen ab 65 Jahren;
- Schwangere Frauen und Frauen, die in den letzten 4 Wochen entbunden haben;
- Frühgeborene (geboren vor der 33. Schwangerschaftswoche oder mit einem Geburtsgewicht unter 1500g) ab dem Alter von 6 Monaten für die ersten zwei Winter nach der Geburt*;
- Personen (ab dem Alter von 6 Monaten*) mit einer der folgenden chronischen Erkrankungen: Herzerkrankung; Lungenerkrankung (z. B. Asthma bronchiale); Stoffwechselfstörungen mit Auswirkung auf die Funktion von Herz, Lungen oder Nieren (z. B. Diabetes mellitus oder morbide Adipositas, BMI ≥ 40); neurologische (z. B. M. Parkinson, zerebrovaskuläre Erkrankung) oder muskuloskeletale Erkrankung mit Auswirkung auf die Funktion von Herz, Lungen oder Nieren; Hepatopathie; Niereninsuffizienz; Asplenie oder Funktionsstörung der Milz (inkl. Hämoglobinopathien); Immundefizienz (z. B. HIV-Infektion, Krebs, immunsuppressive Therapie);

B) **Personen, welche in der Familie, in ihrem Lebensraum (Alters- und Pflegeheime und Einrichtungen für Personen mit chronischen Erkrankungen) oder im Rahmen ihrer privaten oder beruflichen Tätigkeiten** regelmässigen Kontakt** haben mit:

- **Personen der Kategorie A;**
- **Säuglingen unter 6 Monaten** (diese haben ein erhöhtes Komplikationsrisiko und können aufgrund ihres jungen Alters nicht geimpft werden).

C) Personen mit regelmässigem oder beruflichem Kontakt zu Hausgeflügel oder Wildvögeln, um differentialdiagnostisch eine saisonale Grippe-Erkrankungen bei gegenüber aviärer Influenza-exponierten Personen abzugrenzen sowie das Risiko von Doppelinfektionen und der Entwicklung neuartiger Virus-Rekombinanten zu reduzieren.

Die saisonale Grippeimpfung kann ebenfalls für alle Personen in Betracht gezogen werden, die ihr Risiko für eine Grippe-Erkrankung aus privaten und/oder beruflichen Gründen vermindern möchten. Die Grippeimpfung kann zudem bei Personen mit beruflichem Kontakt zu Schweinebeständen das Risiko von Übertragungen zwischen Tier und Mensch vermindern.

Die empfohlene Zeitperiode für die Impfung dauert von Mitte Oktober bis zum Beginn der Grippewelle. Eine Grippeimpfung kann gleichzeitig mit, vor oder nach einer Covid-19-Impfung (und ohne Mindestabstand) erfolgen.

** Für bisher noch nie gegen die Grippe geimpfte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahre wird die Gabe von zwei Dosen (im Abstand von 4 Wochen) empfohlen. (Falls Fluarix Tetra® bei Kindern <36 Monaten «off-label» verabreicht wird, so sollten statt zwei ganze, nur zwei halbe Dosen verabreicht werden).*

*** «Regelmässige Kontaktpersonen» der Kategorie B) beinhalten Kinder und Erwachsene im Alter zwischen 6 Monaten und 64 Jahren. Bei beruflicher Impfindikation werden die Kosten der Impfung in der Regel vom Arbeitgeber übernommen. Die Grippeimpfung ist insbesondere empfohlen für alle Medizinal- und Pflegefachpersonen, alle im paramedizinischen Bereich tätigen Personen, Mitarbeitenden von Kinderkrippen, Tagesstätten sowie Alters- und Pflegeheimen, inklusive Studierende sowie Praktikantinnen und Praktikanten.*

Stand: April 2023

Tabelle 8:

Übersicht über die für die Saison 2023/2024 erhältlichen Produkte (Stand April 2023)

Produkt (Herstellerfirma)	Impfstofftyp	Zulassung	Kostenübernahme
Efluelda® (Sanofi Pasteur)	Splitvakzine*, Quadrivalent, Hochdosis-Impfstoff zur Wirkungsverstärkung mit 4-fach erhöhter Antigenmenge (je 60 µg). Verabreichung i. m.	Erwachsene ab 65 Jahren	für alle Personen ≥ 75 Jahre sowie für Personen ≥ 65 Jahre mit mindestens einem weiteren Risikofaktor gemäss Grippeimpfempfehlung
Fluarix Tetra® (GlaxoSmithKline)	Splitvakzine*, Quadrivalent, Standarddosis (je 15 µg), Verabreichung i. m.	Erwachsene und Kinder ab 36 Monaten	für alle Personen ≥ 65 Jahre sowie für alle Erwachsenen und Kinder mit mindestens einem Risikofaktor gemäss Grippeimpfempfehlung
Vaxigrip Tetra® (Sanofi Pasteur)	Splitvakzine*, Quadrivalent, Standarddosis (je 15 µg), Verabreichung i. m.	Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten	

* Splitvakzine: Viruspartikel in fragmentierter Form, die Hämagglutinin und Neuraminidase enthalten. Diese drei Produkte sind nicht-adjuvantiert (d. h. sie enthalten keine Adjuvantien).

Eine Meta-Analyse [11] mit 34 Millionen Teilnehmenden über eine Anwendungszeit > 10 Jahren zeigt eine höhere Wirksamkeit von Hochdosis-Grippeimpfstoffen (60 µg statt Standarddosis von 15 µg Antigen pro Impfstamm) gegenüber Grippekomplikationen bei Betagten; eine Beobachtung, die auch in Dänemark bestätigt wurde. Diese und weitere Daten für Hochdosis-Impfstoffe zeigen einen um 10 bis 20 % besseren Schutz für Personen ≥ 65 Jahre, weshalb auch in der Schweiz die Zulassung von Hochdosis-Impfstoffen ab 65 Jahren bewilligt wurde mit Kostenübernahme für alle Personen ≥ 75 Jahre sowie für Personen ≥ 65 Jahre mit mindestens einem weiteren Risikofaktor für schwere Grippe-Erkrankung aufgrund einer Komorbidität gemäss Grippeimpfempfehlung. In diesen Alters- und Risikogruppen ist a) das Risiko, schwer an Influenza oder an Komplikationen zu erkranken und hospitalisiert zu werden, höher als bei jüngeren gesunden Personen, und b) je nach Influenzastamm auch die Immunantwort auf die Impfung weniger gut. Dies sind gute Gründe, um für diese Personen einen Hochdosis-Impfstoff zum Schutz vor Grippe zu empfehlen.

Grippeimpfempfehlungen 2023/2024

Die EKIF und das BAG empfehlen die Grippeimpfung mit allen Standarddosis(SD)- und Hochdosis(HD)-Grippeimpfstoffen mit einer Zulassung und einer Kostenübernahme durch die Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für die jeweiligen Alters- bzw. Indikationsgruppen. Für die Grippeimpfung sind zurzeit zwei verschiedene SD- und ein HD-Impfstoff gegen Grippe verfügbar (Tabelle 8).

Danksagung

Ein besonderer Dank gebührt allen Sentinella-Ärztinnen und -Ärzten für ihren äusserst wertvollen Einsatz, der die Grippeüberwachung in der Schweiz erst möglich macht. Diese ist von grossem Nutzen für alle diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzte sowie für die Bevölkerung in der Schweiz. Des Weiteren dankt das BAG den Laboratorien, speziell dem Nationalen Referenzzentrum für Influenza (NZI) in Genf für ihre Mitarbeit, sowie allen Spitalern, welche sich im «CH-SUR» beteiligen.

Datenstand

Der Datenstand dieses Berichts ist der 16. August 2023.

Kontakt

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

Literaturverzeichnis

- [1] Bundesamt für Statistik BFS, «Sterblichkeit, Todesursachen», 2023. [Online]. Available: <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheits/gesundheitszustand/sterblichkeit-todesursachen.html>.
- [2] K. Esther, M. Marine, E. Hanne-Dorthe, W. Heather, M. Jim, H. Jennifer, T. Ramona, W. Conall, F. Beth, P. Francisco, B. B. Amanda, H. Ciaran, R. Angela und E. I. Group, «Interim 2022/23 influenza vaccine effectiveness: six European studies, October 2022 to January 2023», *Euro Surveillance*, Bd. 28, Nr. 21, 2023.
- [3] S. Danuta M, C. Erica SY, S. Suzana, K. Samantha E, K. Shinhye, D. James A, O. Romy, G. Jonathan B, Z. Nathan, C. Hugues, B. Nathalie, J. Agatha N und D. S. Gaston, «Vaccine effectiveness estimates from an early-season influenza A(H3N2) epidemic, including unique genetic diversity with reassortment, Canada, 2022/23», *Euro Surveillance*, Bd. 28, Nr. 21, 2023.
- [4] D. Alexander, O. Andrea, O. Matilde, T. Carlo-Simone, S. Marianna, S. Federica, P. Donatella, B. Bianca und I. Giancarlo, «Influenza vaccine effectiveness in preventing hospital encounters for laboratory-confirmed infection among Italian adults, 2022/23 season», *Vaccine*, 2023.
- [5] M. Huong Q., P. Joshua G., H. Kayla E., M. Jennifer K., R. Melissa A., S. Gregg C., N. Gabriele, K. Yoshihiro und B. Edward A., «Interim Estimates of 2022–23 Seasonal Influenza Vaccine Effectiveness – Wisconsin, October 2022–February 2023», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, Bd. 27, Nr. 8, pp. 201–205, 2023.
- [6] European Centre for Disease Prevention and Control ECDC and World Health Organization WHO, «Flu News Europe, Bulletin Week 20, 2022», 31 05 2022. [Online]. Available: <https://flunewseurope.org/Archives>. [Zugriff am 29 08 2022].
- [7] DemoSCOPE Research & Marketing, «Postsaisonale Bevölkerungsbefragungen zur Grippe 2014–2022», DemoSCOPE, Adligenswil, 2022.
- [8] World Health Organization WHO, «Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023-2024 northern hemisphere influenza season», 24 February 2023. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>. [Zugriff am 30 May 2023].
- [9] World Health Organization WHO, «Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021-2022 northern hemisphere influenza season», 26 February 2021. [Online]. Available: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/202102_recommendation.pdf?sfvrsn=8639f6be_3&download=true. [Zugriff am 28 June 2021].
- [10] World Health Organization WHO, «Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2022-2023 northern hemisphere influenza season», 25 02 2022. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2022-2023-northern-hemisphere-influenza-season>. [Zugriff am 29 08 2022].
- [11] J. K. Lee, G. K. Lam, T. Shin, S. I. Samson, D. P. Greenberg und A. Chit, «Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systematic review and meta-analysis», *Vaccine*, Bd. 39, pp. A24–A35, 2021.

Spezialitätenliste:

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

[] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

Gültig ab 1. September 2023

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
I. Neuzugang Präparate					
01.07.10 G		LEVETIRACETAM-MEPHA (Levetiracetamum)	Mepha Pharma AG		
	20101	Filmtabl 250 mg Blist 30 Stk Fr. 20.55 (10.74)		61651017	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 500 mg Blist 20 Stk Fr. 26.65 (12.51)		61651018	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 500 mg Blist 100 Stk Fr. 82.40 (57.50)		61651019	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 500 mg Blist 200 Stk Fr. 146.70 (113.48)		61651020	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 750 mg Blist 30 Stk Fr. 46.75 (26.45)		61651024	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 750 mg Blist 100 Stk Fr. 113.30 (84.40)		61651025	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 750 mg Blist 200 Stk Fr. 206.40 (165.52)		61651026	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 1000 mg Blist 30 Stk Fr. 56.90 (35.26)		61651021	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 1000 mg Blist 100 Stk Fr. 145.60 (112.53)		61651022	01.09.2023, B
	20101	Filmtabl 1000 mg Blist 200 Stk Fr. 269.75 (220.69)		61651023	01.09.2023, B
02.08.10		DOXOCUR (Calcii dobesilas monohydricum)	OM Pharma Suisse SA		
	21602	Kaps 500 mg Blist 30 Stk Fr. 17.25 (7.90)		69172001	01.09.2023, B
	21602	Kaps 500 mg Blist 60 Stk Fr. 28.25 (13.91)		69172002	01.09.2023, B
07.01.20		NUMETA NEO, NEUE FORMULIERUNG (Nitrogenium, Aminoacida, Glucosum anhydricum)	Baxter AG		
	21502	Inf Lös 10 Btl 300 ml Fr. 1058.25 (908.81)		61336002	01.09.2023, B
NUMETA NEO, neue Formulierung wird vergütet sofern enterale Ernährungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind und nicht genügen um eine Mangelernährungslage zu verhindern. Die Erstverschreibung von NUMETA NEO, neue Formulierung darf nur durch Ärzte mit Erfahrung in klinischer Ernährung erfolgen.					
07.01.20		NUMETA PED G16% E (Glucosum anhydricum, Alaninum, Argininum)	Baxter AG		
	21503	Inf Lös 6 Btl 500 ml Fr. 694.85 (591.00)		61425001	01.09.2023, B
NUMETA PED G16% E wird vergütet sofern enterale Ernährungsmöglichkeiten ausgeschöpft sind und nicht genügen um eine Mangelernährungslage zu verhindern. Die Erstverschreibung von NUMETA PED G16% E darf nur durch Ärzte mit Erfahrung in klinischer Ernährung erfolgen.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.12		EZETIMIB ROSUVASTATIN SANDOZ (Ezetimibum, Rosuvastatinum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	21556	Filmtabl 10 mg/10 mg Blist 30 Stk Fr. 38.20 (18.97)		68692003	01.09.2023, B
	21556	Filmtabl 10 mg/10 mg Blist 90 Stk Fr. 79.30 (54.81)		68692004	01.09.2023, B
	21556	Filmtabl 10 mg/20 mg Blist 30 Stk Fr. 40.25 (20.77)		68692005	01.09.2023, B
	21556	Filmtabl 10 mg/20 mg Blist 90 Stk Fr. 85.45 (60.13)		68692006	01.09.2023, B

EZETIMIB ROSUVASTATIN SANDOZ ist indiziert als Ersatztherapie bei erwachsenen Patienten, die bereits Ezetimib und Rosuvastatin als separate Tabletten in der gleichen Dosierungsstärke erhalten und die Kriterien entsprechend der Limitierungen der Ezetimib- und Rosuvastatin-Monopräparate erfüllen.

07.12		PITAVASTATIN SPIRIG HC (Pitavastatinum)	Spirig HealthCare AG		
G	21671	Filmtabl 1 mg Blist 30 Stk Fr. 40.70 (21.17)		68900001	01.09.2023, B
	21671	Filmtabl 1 mg Blist 90 Stk Fr. 89.30 (63.50)		68900002	01.09.2023, B
	21671	Filmtabl 2 mg Blist 30 Stk Fr. 45.95 (25.76)		68900003	01.09.2023, B
	21671	Filmtabl 2 mg Blist 90 Stk Fr. 105.15 (77.30)		68900004	01.09.2023, B
	21671	Filmtabl 4 mg Blist 30 Stk Fr. 59.30 (37.38)		68900005	01.09.2023, B
	21671	Filmtabl 4 mg Blist 90 Stk Fr. 145.15 (112.14)		68900006	01.09.2023, B

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

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

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

07.15		KEVZARA (Sarilumabum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	20779	Inj Lös 150 mg/1.14 ml Fertigpen 2 Stk Fr. 1113.70 (959.37)		66425001	01.09.2018, B
	20779	Inj Lös 150 mg/1.14 ml Fertigspritze 2 Stk Fr. 1113.70 (959.37)		66424001	01.09.2018, B
	20779	Inj Lös 200 mg/1.14 ml Fertigpen 2 Stk Fr. 1113.70 (959.37)		66425003	01.09.2018, B
	20779	Inj Lös 200 mg/1.14 ml Fertigspritze 2 Stk Fr. 1113.70 (959.37)		66424003	01.09.2018, B

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

Bei einer Unverträglichkeit auf Methotrexat oder wenn die Behandlung mit Methotrexat ungeeignet ist kann Kevzara als Monotherapie verabreicht werden.

07.16.10		CABAZITAXEL VIATRIS (Cabazitaxelum)	Mylan Pharma GmbH		
G	21672	Inf Konz 60 mg/3 ml Durchstf 3 ml Fr. 2960.05 (2647.85)		69122001	01.09.2023, A

In Kombination mit Prednison bzw. Prednisolon zur Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms (mCRPC) bei Patienten, die zuvor mit Docetaxel chemotherapeutisch behandelt wurden, falls diese Patienten nicht auf Docetaxel angesprochen haben oder bei denen das Karzinom eine Progression innerhalb von 6 Monaten nach Ende der Therapie mit Docetaxel gezeigt hat.

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

Es sind maximal 10 Zyklen zu vergüten.

Bei Abbruch der Therapie vor Beginn des 2. Zyklus mit Cabazitaxel Viatris werden von der Mylan Pharma GmbH auf Antrag des Versicherers die Kosten für die während des 1. Zyklus verabreichte Dosis von Cabazitaxel Viatris im Publikumspreis dem Kostenträger vergütet.

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

07.16.10		CALQUENCE (Acalabrutinibum)	AstraZeneca AG		
	21651	Filmtabl 100 mg Blist 60 Stk Fr. 4885.95 (4526.77)		68817001	01.09.2023, A

Acalabrutinib wird nicht bei Patienten vergütet, bei denen unter BTK-Inhibitoren eine Krankheitsprogression auftrat.
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit unbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit 17p-Deletion oder TP53-Mutation, die 65 Jahre und älter sind oder Begleiterkrankungen haben.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21651.01

Befristete Limitation bis 30.06.2025

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

Als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit unbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit unmutiertem IGHV Status, die 65 Jahre und älter sind oder Begleiterkrankungen haben.

Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin für jede zur Behandlung der 1L CLL mit unmutiertem IGHV Status (ohne 17p-Deletion oder TP53-Mutation) bezogenen Packung CALQUENCE einen Anteil des Fabrikabgabepreises zurück.

Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21651.02

Befristete Limitation bis 30.06.2025

2L+ chronisch lymphatische Leukämie (CLL, Monotherapie)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21651.03

07.16.10		DASATINIB SANDOZ (Dasatinibum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
G	21648	Filmtabl 20 mg Blist 60 Stk Fr. 984.55 (843.33)		67368001	01.09.2023, A
	21648	Filmtabl 50 mg Blist 60 Stk Fr. 2109.80 (1867.63)		67368002	01.09.2023, A
	21648	Filmtabl 70 mg Blist 60 Stk Fr. 2109.80 (1867.63)		67368003	01.09.2023, A

Zur Behandlung von neu diagnostizierter Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase.

Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase bei Progression oder Resistenz auf optimale Imatinib-Dosierung, in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei Progression oder Resistenz auf Imatinib.

Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase, der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib.

07.16.10		DASATINIB SANDOZ (Dasatinibum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
G	21648	Filmtabl 100 mg Blist 30 Stk Fr. 2166.65 (1919.45)		67368005	01.09.2023, A

Nicht für die Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise.

Zur Behandlung von neu diagnostizierter Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase.

Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase bei Progression oder Resistenz auf optimale Imatinib-Dosierung, in der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei Progression oder Resistenz auf Imatinib.

Behandlung von Patienten mit Philadelphia-chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+CML) in der chronischen Phase, der akzelerierten Phase oder Blastenkrise bei signifikanter Toxizität unter Therapie mit Imatinib.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10 G		LENALIDOMID VIATRIS (Lenalidomidum)	Mylan Pharma GmbH		
	21626	Kaps 2.5 mg Blist 21 Stk Fr. 807.65 (689.23)		68557001	01.09.2023, A
	21626	Kaps 5 mg Blist 21 Stk Fr. 828.90 (707.76)		68557002	01.09.2023, A
	21626	Kaps 7.5 mg Blist 21 Stk Fr. 850.15 (726.28)		68557003	01.09.2023, A
	21626	Kaps 10 mg Blist 21 Stk Fr. 871.45 (744.81)		68557004	01.09.2023, A
	21626	Kaps 15 mg Blist 21 Stk Fr. 915.05 (782.79)		68557005	01.09.2023, A
	21626	Kaps 20 mg Blist 21 Stk Fr. 960.00 (821.96)		68557006	01.09.2023, A
	21626	Kaps 25 mg Blist 21 Stk Fr. 1005.00 (861.14)		68557007	01.09.2023, A

Zur Behandlung von

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

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

Befristete Limitation bis 29.02.2024

Kombination LENALIDOMID Viatris und Tafasitamab

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

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21626.11

07.16.10		TECVAYLI (Teclistamabum)	Janssen-Cilag AG		
	21518	Inj Lös 30 mg/3 ml Durchstf 3 ml Fr. 1018.05 (872.51)		68747001	01.09.2023, A
	21518	Inj Lös 153 mg/1.7 ml Durchstf 1.7 ml Fr. 4820.65 (4463.06)		68747002	01.09.2023, A

Befristete Limitation bis 30.09.2025

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Teclistamab wird als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Multiplem Myelom vergütet, die zuvor mindestens drei Therapielinien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, einen immunmodulatorischen Wirkstoff und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper, und welche eine Progredienz zur letzten Therapielinie gezeigt haben.

Die Anwendung von TECVAYLI soll nur unter der Anleitung von ärztlichem Personal mit Erfahrung in der Behandlung von malignen hämatologischen Erkrankungen, des Zytokinfreisetzungssyndroms (CRS) und von neurologischen Toxizitäten inklusive Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS) durchgeführt werden.

Für TECVAYLI bestehen Preismodelle. Die Zulassungsinhaberin gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt.

Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung TECVAYLI 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21518.01

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		ZEJULA (Niraparibum)	GlaxoSmithKline AG		
	21597	Filmtabl 100 mg 56 Stk Fr. 4986.85 (4625.24)		68652001	01.09.2023, A
	21597	Filmtabl 100 mg 84 Stk Fr. 7357.30 (6937.86)		68652002	01.09.2023, A

Befristete Limitation bis 31.10.2025

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Monotherapie im Sinne einer Erhaltungstherapie von platin sensitivem, rezidivierendem primären epithelialen serösen high-grade (hochgradig entdifferenzierten) Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom, unter folgenden Voraussetzungen:

- Mindestens 2 vorangehende platinbasierte Chemotherapien, wobei für die letzte platinbasierte Chemotherapie folgendes zutreffen muss:
 - die Patientinnen haben mindestens 4 Zyklen der platinbasierten Therapie erhalten und vollständig oder partiell angesprochen
 - nach der letzten Behandlung muss die Patientin entweder eine Reduktion von $\geq 30\%$ des Tumolvolumens gezeigt haben oder ein CA-125 im Normbereich aufgewiesen haben oder es muss eine CA-125-Senkung über 90 % während der letzten platinbasierten Therapie erzielt worden sein, welche über mindestens 7 Tage stabil war (keine Zunahme $> 15\%$)
 - nach der letzten Behandlung sind keine messbaren Läsionen > 2 cm vorhanden
- Keine vorangehende Behandlung/Erhaltungstherapie mit PARP-Inhibitoren.

Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

Kombinierte oder sequentielle Therapien wie beispielsweise Bevacizumab und Niraparib oder Immunonkologika und Niraparib sowie Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem weiteren Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Die Anfangsdosis von Zejula beträgt zwei Filmtabl zu 100 mg einmal täglich, entsprechend einer täglichen Gesamtdosis von 200 mg. Für Patientinnen mit einem Gewicht ≥ 77 kg und einer normalen Thrombozytenzahl ($\geq 150\,000/\mu\text{l}$) beträgt die Anfangsdosis drei Filmtabl zu 100 mg einmal täglich, entsprechend einer täglichen Gesamtdosis von 300 mg.

In den ersten 24 Monaten erfolgt die Höhe der Vergütung zu den gelisteten SL-Preisen. Die Zulassungsinhaber 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 Zejula 50 % des Fabrikabgabepreises zurück. Unabhängig davon, ob die Therapie mit Kapseln oder Filmtabletten begonnen wurde. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 6 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21597.01

Befristete Limitation bis 30.09.2024

Nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) von einem fortgeschrittenem (FIGO Stadium III und IV) high-grade serösem Ovarial-, Tuben- oder Peritonealkarzinom bei Patientinnen mit hohem Rezidivrisiko und einer BRCA-Mutation oder einer anderen homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) mit genomischer Instabilität unter folgenden Voraussetzungen:

- Patientinnen mit einer neoadjuvanten Chemotherapie und Intervall-Debulking-Operationen oder Patientinnen im Stadium III mit sichtbarem Resttumor nach einer primären Debulking-Operation oder Patientinnen mit einer inoperablen Erkrankung im Stadium III oder Patientinnen mit einer Erkrankung im Stadium IV
- Patientinnen mit 6 bis maximal 9 Zyklen einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie und mit Vorliegen einer kompletten oder partiellen ($\geq 30\%$ Reduktion des Tumolvolumens oder normale CA-125 Level oder $> 90\%$ Rückgang der CA-125 Ausgangswerte über mindestens 7 Tagen während der Frontline-Therapie) Remission nach ≥ 3 Therapiezyklen
- Patientinnen mit keiner klinischen Evidenz einer Progression oder keinen steigenden CA-125 Werten nach dem Abschluss der Chemotherapie
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression

Kombinierte oder sequentielle Therapien wie beispielsweise Bevacizumab und Niraparib oder Immunonkologika und Niraparib sowie Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem weiteren Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Die Anfangsdosis von Zejula beträgt zwei Filmtabl zu 100 mg einmal täglich, entsprechend einer täglichen Gesamtdosis von 200 mg. Für Patientinnen mit einem Gewicht ≥ 77 kg und einer normalen Thrombozytenzahl ($\geq 150\,000/\mu\text{l}$) beträgt die Anfangsdosis drei Filmtabl zu 100 mg einmal täglich, entsprechend einer täglichen Gesamtdosis von 300 mg. In den ersten 24 Monaten erfolgt die Höhe der Vergütung zu den gelisteten SL-Preisen.

Die Zulassungsinhaber 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 Zejula 50 % des Fabrikabgabepreises zurück. Unabhängig davon, ob die Therapie mit Kapseln oder Filmtabletten begonnen wurde. 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: 21597.02

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		ZEPZELCA (Lurbinectedinum)	PharmaMar AG		
	21595	Trockensub 4 mg Durchstf 1 Stk Fr. 5896.30 (5512.50)		67729001	01.09.2023, A
<p>Befristete Limitation bis 30.09.2026 Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer und nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>ZEPZELCA wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) vergütet, bei denen nach vorheriger platinhaltiger Therapie und einem anschliessenden Chemotherapie-freien Intervall (CTFI) von ≥ 30 Tagen eine Progression eingetreten ist und bei denen keine Metastasen im zentralen Nervensystem (ZNS) vorliegen.</p> <p>Die Verschreibung von ZEPZELCA darf nur durch einen Facharzt der medizinischen Onkologie erfolgen.</p> <p>Die Zulassungsinhaberin erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung ZEPZELCA einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21595.01.</p> <p>Die Zulassungsinhaberin erstattet die ersten zwei Therapiezyklen für sämtliche Patienten auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen Fabrikabgabepreis vollständig zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.</p>					
08.02.10		ISONIAZ-TB (Isoniazidum)	Labatec Pharma SA		
	21616	Tabl 300 mg Blist 30 Stk Fr. 120.05 (90.29)		69140002	01.09.2023, B
10.04 G		ALITRECUTAN (Alitretinoinum)	Dermapharm AG		
	21650	Kaps 10 mg Weichkapseln Blist 30 Stk Fr. 303.55 (250.15)		68818001	01.09.2023, A
	21650	Kaps 30 mg Weichkapseln Blist 30 Stk Fr. 303.55 (250.15)		68818002	01.09.2023, A
<p>ALITRECUTAN ist indiziert bei Erwachsenen mit schwerem, therapie-refraktärem Handekzem, welches seit mehr als 3 Monaten besteht und auf eine ausgebaute (mindestens 4 Wochen dauernde) topische Behandlung mit potenten Steroiden nicht angesprochen hat. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe und Hautschutz mit ein.</p> <p>Die Behandlung sollte abgebrochen werden:</p> <p>a) wenn sich das Ekzem zufriedenstellend gebessert hat, b) wenn der Patient nach den ersten 12 Wochen immer noch schwere Symptome hat, c) wenn sich das Ekzem nach 24 Wochen nicht wesentlich gebessert hat.</p> <p>ALITRECUTAN darf nur von Dermatologen verschrieben werden.</p>					
10.04 G		ALITRETINOIN LEMAN (Alitretinoinum)	Leman SKL SA		
	21654	Kaps 10 mg 30 Stk Fr. 334.05 (276.72)		68836001	01.09.2023, A
	21654	Kaps 30 mg 30 Stk Fr. 334.05 (276.72)		68836002	01.09.2023, A
<p>ALITRETINOIN LEMAN ist indiziert bei Erwachsenen mit schwerem, therapie-refraktärem Handekzem, welches seit mehr als 3 Monaten besteht und auf eine ausgebaute (mindestens 4 Wochen dauernde) topische Behandlung mit potenten Steroiden nicht angesprochen hat. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe und Hautschutz mit ein.</p> <p>Die Behandlung sollte abgebrochen werden:</p> <p>a) wenn sich das Ekzem zufriedenstellend gebessert hat, b) wenn der Patient nach den ersten 12 Wochen immer noch schwere Symptome hat, c) wenn sich das Ekzem nach 24 Wochen nicht wesentlich gebessert hat.</p> <p>ALITRETINOIN LEMAN darf nur von Dermatologen verschrieben werden.</p>					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.15		OTEZLA (Apremilastum)	Amgen Switzerland AG		
	20374	Filmtabl 30 mg 56 Stk Fr. 706.40 (601.03)		65346003	01.09.2015
	20374	Starterpackung Filmtabl 4 × 10,4 × 20,19 × 30 mg 27 Stk Fr. 342.95 (284.43)		65346001	01.09.2015

Morbus Behçet

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit persistierenden, Morbus Behçet assoziierten oralen Ulcera, welche in den letzten 12 Monaten mindestens dreimal aufgetreten sind, trotz einer systemischen Therapie mit Colchicin oder in ausgewählten Fällen mit Azathioprin, Thalidomid, Interferon-alpha oder TNF-alpha Inhibitoren oder bei denen diese Therapien nachgewiesenermassen kontraindiziert sind oder aufgrund von nachgewiesenen klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten. Nicht in Kombination mit diesen Therapien.

Ausgeschlossen von der Vergütung sind Patienten, bei denen Beteiligungen der Hauptorgane oder des Gefäss- und Nervensystems die Einleitung einer anderen systemischen Therapie mit Immunsuppressiva / Immunomodulatoren innerhalb der letzten 12 Monate nötig machten.

Falls nach 12 Wochen Behandlung mit Otezla kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d. h. eine klinisch relevante Reduktion der Anzahl oraler Ulcera, ist die Behandlung abzubrechen.

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
II. Andere Packungen und Dosierungen					
01.05 G		OLANZAPIN SPIRIG HC (Olanzapinum)	Spirig HealthCare AG		
	19919	Filmtabl 20 mg 28 Stk Fr. 141.55 (109.00)		59813010	01.09.2023, B
06.07.30		ACCOFIL (Filgrastimum ADNr)	Accord Healthcare AG		
	20992	Inj Lös 300 mcg/0.5 ml m Nadelsch Fertspr 1 Stk Fr. 106.90 (78.83)		66715003	01.09.2023, A
	20992	Inj Lös 480 mcg/0.5 ml m Nadelsch Fertspr 1 Stk Fr. 146.80 (113.60)		66715004	01.09.2023, A
Anwendung bei erfolgversprechenden, stark myelotoxischen Chemotherapien bei Patienten, die wegen eingeschränkter Knochenmarkreserven besonders infektionsgefährdet sind.					
ACCOFIL ist indiziert für die Mobilisierung von Vorläuferzellen des peripheren Blutes (PBPC) vor einer Leukapherese, um bei Patienten mit myelosuppressiver Behandlung durch eine Transplantation solcher Zellen die hämatologische Wiederherstellung zu beschleunigen.					
Schwere kongenitale Neutropenie (Kostman Syndrom), zyklische Neutropenie, chronische idiopathische Neutropenie (Langzeitanwendung zur Erhöhung der neutrophilen Granulozytenzahl [Bereich 1000 bis 3000 Granulozyten pro μcl] und Reduktion der Infektionen bei Kindern und Erwachsenen mit klinisch signifikanten Infektionen während der vergangenen 12 Monate und dreimalig dokumentierter schwerster Neutropenie ($< 0.5 \times 10^9 \text{ ANC/l}$) während 6 Monaten und nach Ausschluss von reaktiv bedingten Neutropenien [Vitamin B12 Mangel, Autoimmunkrankheiten]).					
08.09		CUTAQUIG (Immunglobulinum humanum normale)	Octapharma AG		
	21374	Inj Lös 1 g/6 ml Durchstf 6 ml Fr. 97.00 (70.19)		68222001	01.09.2023, B
	21374	Inj Lös 4 g/24 ml Durchstf 24 ml Fr. 338.70 (280.76)		68222007	01.09.2023, B
	21374	Inj Lös 8 g/48 ml Durchstf 48 ml Fr. 661.00 (561.52)		68222010	01.09.2023, B
Zur Behandlung des Antikörpermangelsyndroms. Nach Kostengutsprache des Krankenversicherers.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
III. Neu gestrichene Präparate/Packungen					
01.03.10 0		IMOVANE (Zopiclonum)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	16185	Filmtabl 7.5mg 10 Stk Fr. 7.20 (2.69)		47111072	01.09.2023, B
	16185	Filmtabl 7.5mg 30 Stk Fr. 16.10 (6.86)		47111099	01.09.2023, B
	16185	Filmtabl 7.5mg 100 Stk Fr. 42.65 (22.87)		47111080	01.09.2023, B
01.03.10 0		STILNOX (Zolpidem tartras (2:1))	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	15711	Tabl 10mg 10 Stk Fr. 7.30 (2.78)		49106025	01.09.2023, B
	15711	Tabl 10mg 30 Stk Fr. 16.45 (7.20)		49106017	01.09.2023, B
07.06.20 G		REPAGLINIDE ZENTIVA (Repaglinidum)	Rivopharm SA		
	20321	Tabl 0.5mg 90 Stk Fr. 19.15 (9.53)		61234013	01.09.2023, B
	20321	Tabl 1 mg 90 Stk Fr. 25.55 (11.54)		61234014	01.09.2023, B
	20321	Tabl 2 mg 90 Stk Fr. 27.80 (13.52)		61234015	01.09.2023, B
07.10.10 G		ECOFENAC (Diclofenacum natricum)	Sandoz Pharma- ceuticals AG		
	15167	Supp 100mg 10 Stk Fr. 6.15 (1.78)		47825024	01.09.2023, B
07.10.10 G		INFLAMAC (Diclofenacum natricum)	Spirig HealthCare AG		
	15053	Supp 12.5mg 10 Stk Fr. 5.05 (0.83)		47315034	01.09.2023, B
	15053	Supp 50mg 10 Stk Fr. 5.95 (1.59)		47315018	01.09.2023, B
	15053	Supp 100mg 10 Stk Fr. 7.55 (3.01)		47315026	01.09.2023, B
07.16.10		TRECONDI (Trosulfanum)	Opopharma Vertriebs AG		
	21101	Trockensub 1g Durchstf 5 Stk Fr. 675.20 (573.87)		67775002	01.09.2023, A
	21101	Trockensub 5g Durchstf 5 Stk Fr. 3096.50 (2780.96)		67775004	01.09.2023, A
08.01.93 G		AZICLAV FORTE (Amoxicillinum anhydricum, Acidum clavulanicum)	Spirig HealthCare AG		
	17085	Plv 312.5mg f Susp 100ml Fr. 20.05 (10.33)		66557002	01.09.2023, A
08.02.10		ISONIAZID LABATEC (Isoniazidum)	Labatec Pharma SA		
	20255	Tabl 100mg 100 Stk Fr. 70.95 (47.50)		65161002	01.09.2023, B
	20255	Tabl 200mg 50 Stk Fr. 74.90 (50.95)		65161003	01.09.2023, B
	20255	Tabl 200mg 100 Stk Fr. 82.30 (57.90)		65161004	01.09.2023, B
08.03 G		NEVIRAPIN MYLAN (Nevirapinum)	Mylan Pharma GmbH		
	20864	Tabl 200mg Blist 14 Stk Fr. 64.60 (41.97)		66764001	01.09.2023, A
	20864	Tabl 200mg Blist 60 Stk Fr. 222.90 (179.87)		66764002	01.09.2023, A

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
IV. Preissenkungen					
IV.a. Preisänderung nach 1 Jahr SL-Aufnahme					
RYBREVANT Inf Konz 350 mg/7 ml 1 Stk	Janssen-Cilag AG	071610	21390	1400.25	1220.64
IV.b. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen					
SIGNIFOR LAR Trockensub 20 mg cum solv Durchstf 1 Stk	Recordati AG	071620	20340	3332.30	3011.01
Trockensub 40 mg cum solv Durchstf 1 Stk			20340	3332.30	3011.01
Trockensub 60 mg cum solv Durchstf 1 Stk			20340	3332.30	3011.01
IV.c. Wechsel der Abgabekategorie					
FEXOFENADINE ZENTIVA Filmtabl 180 mg Blist 10 Stk	Helvepharm AG	071310	19590	8.05	4.36
Filmtabl 180 mg 10 Stk (alt)			19590	8.05	4.36
Filmtabl 180 mg 30 Stk (alt)			19590	21.80	11.82
Filmtabl 180 mg Blist 30 Stk			19590	21.80	11.82
IV.d. Normale Preismutation					
COTELLIC Filmtabl 20 mg 63 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20417	5260.30	4891.99
KEVZARA Inj Lös 150 mg/1.14ml Fertigpen 2 Stk	Sanofi-Aventis (Suisse) SA	071500	20779	1113.70	959.37
Inj Lös 150 mg/1.14ml Fertigspritze 2 Stk			20779	1113.70	959.37
Inj Lös 200 mg/1.14ml Fertigpen 2 Stk			20779	1113.70	959.37
Inj Lös 200 mg/1.14ml Fertigspritze 2 Stk			20779	1113.70	959.37
LUTATHERA Inf Lös 370 MBq/ml Fl 1 Stk	Advanced Accelerator Applications International SA	170200	21181	20077.55	19347.84
OTEZLA Filmtabl 30 mg 56 Stk	Amgen Switzerland AG	071500	20374	706.40	601.03
OTEZLA STARTERPACKUNG Filmtabl 4 × 10, 4 × 20, 19 × 30 mg 27 Stk	Amgen Switzerland AG	071500	20374	342.95	284.43
ULTOMIRIS Inf Konz 300 mg/30ml Durchstf 30 ml	Alexion Pharma GmbH	071500	21024	4858.85	4700.35
Inf Konz 300 mg/3ml Durchstf 3 ml			21024	4858.85	4700.35
Inf Konz 1100 mg/11 ml Durchstf 11 ml			21024	17706.45	17234.60
XALKORI Kaps 200 mg 60 Stk	Pfizer AG	071610	19861	4055.30	3716.38
Kaps 250 mg 60 Stk			19861	5007.60	4645.48
XELJANZ Filmtabl 5 mg 56 Stk	Pfizer AG	071500	20037	929.10	795.02
Filmtabl 10 mg 56 Stk			20037	1528.75	1337.81
ZELBORAF Filmtabl 240 mg 56 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	19786	1669.20	1465.88

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
ZEPOSIA Kaps 0.92 mg Blist 28 Stk	Bristol-Myers Squibb SA	019900	21065	1351.10	1175.82
ZEPOSIA STARTERPACK Kaps 4 × 0.23 mg 3 × 0.46 mg Blist 7 Stk	Bristol-Myers Squibb SA	019900	21065	353.85	293.96
IV.e. Preisänderung nach Patentablauf					
TOCTINO Kaps 10 mg 30 Stk	GlaxoSmithKline AG	100400	19123	439.95	368.96
Kaps 30 mg 30 Stk			19123	439.95	368.96

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
V. Limitations-/Indikationsänderung					
BENDAMUSTIN ACCORD	Accord Healthcare AG	071610			
Trockensub 25mg Durchstf 1 Stk			20972	76.95	52.76
Trockensub 25mg Durchstf 5 Stk			20972	268.10	219.25
Trockensub 100mg Durchstf 1 Stk			20972	212.45	170.78
Limitation alt					
Therapie der chronisch-lymphatischen Leukämie (CLL) vom B-Zell-Typ. Die Firstline-Therapie mit RIBOMUSTIN sollte nur bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung begonnen werden, d. h. im Binet-Stadium B oder C, einhergehend mit krankheitsbedingten Symptomen oder Zeichen einer Krankheitsprogression.					
In der Erstlinientherapie des follikulären Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit Rituximab für maximal 6 Zyklen.					
Bei Patienten mit Progression des Follikulären Non-Hodgkin-Lymphom während oder innerhalb von 6 Monaten nach Behandlung mit Rituximab oder einer Rituximab-enthaltenden Therapie.					
Limitation neu					
Therapie der chronisch-lymphatischen Leukämie (CLL) vom B-Zell-Typ. Die Firstline-Therapie mit BENDAMUSTIN ACCORD sollte nur bei Patienten mit fortgeschrittener Erkrankung begonnen werden, d. h. im Binet-Stadium B oder C, einhergehend mit krankheitsbedingten Symptomen oder Zeichen einer Krankheitsprogression.					
In der Erstlinientherapie des follikulären Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit Rituximab für maximal 6 Zyklen.					
Bei Patienten mit Progression des Follikulären Non-Hodgkin-Lymphom während oder innerhalb von 6 Monaten nach Behandlung mit Rituximab oder einer Rituximab-enthaltenden Therapie.					
COTELLIC	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Filmtabl 20mg 63 Stk			20417	5260.30	4891.99
Limitation alt					
In Kombination mit Zelboraf zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation. Nur bis zur Progression der Krankheit.					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Die Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von ZELBORAF und COTELLIC dem Krankenversicherer für jede bezogene COTELLIC Packung (= Indikator für einen Behandlungszyklus) einen festgelegten Prozentsatz auf den Fabrikabgabepreis jeder COTELLIC Packung zurück. Die Roche Pharma (Schweiz) AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.					
Limitation neu					
Befristete Limitation bis 31.08.2026					
In Kombination mit ZELBORAF zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation. Nur bis zur Progression der Krankheit.					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Die Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von ZELBORAF und COTELLIC dem Krankenversicherer für jede bezogene COTELLIC Packung (= Indikator für einen Behandlungszyklus) 36.15% des Fabrikabgabepreises jeder COTELLIC Packung zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20417.01					
ZELBORAF	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Filmtabl 240mg 56 Stk			19786	1669.20	1465.88
Limitation alt					
Behandlung als Monotherapie von Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom der Haut mit einer BRAF V600-Mutation.					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
In Kombination mit COTELLIC zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation. Nur bis zur Progression der Krankheit.					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von ZELBORAF und COTELLIC dem Krankenversicherer für jede bezogene COTELLIC Packung (= Indikator für einen Behandlungszyklus) einen festgelegten Prozentsatz auf den Fabrikabgabepreis jeder COTELLIC Packung zurück. Die Firma Roche Pharma (Schweiz) AG gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückvergütung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden.					
Limitation neu					
Befristete Limitation bis 31.08.2026					
In Kombination mit COTELLIC zur Behandlung von Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit BRAF-V600-Mutation. Nur bis zur Progression der Krankheit.					
Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.					
Die Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf die Kombination von ZELBORAF und COTELLIC dem Krankenversicherer für jede bezogene COTELLIC Packung (= Indikator für einen Behandlungszyklus) 36.15% des Fabrikabgabepreises jeder COTELLIC Packung zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 19786.02					

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
PITAVASTATIN ZENTIVA	Helvepharm AG	071200			
Filmtabl 1 mg 28 Stk			21457	39.10	19.76
Filmtabl 1 mg 84 Stk			21457	84.45	59.27
Filmtabl 2 mg 28 Stk			21457	44.00	24.04
Filmtabl 2 mg 84 Stk			21457	99.20	72.14
Filmtabl 4 mg 28 Stk			21457	56.45	34.88
Filmtabl 4 mg 84 Stk			21457	136.55	104.66

Limitation alt

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

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

Limitation neu

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

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

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

ULTOMIRIS	Alexion Pharma GmbH	071500			
Inf Konz 300 mg/3ml Durchstf 3 ml			21024	4858.85	4700.35
Inf Konz 300 mg/30ml Durchstf 30 ml			21024	4858.85	4700.35
Inf Konz 1100 mg/11 ml Durchstf 11 ml			21024	17706.45	17234.60

Limitation alt

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 vasculäres 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.

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

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.

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) $> 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$.

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 Kostengutsprache gesuch dokumentiert werden:

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

- I. Thrombozytenverbrauch (definiert als Thrombozytenzahl $< 150 \times 109/l$ 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).

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

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

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 Swismedic 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.

Limitation neu

Befristete Limitation bis 31.08.2025

Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)

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

Ultomiris wird vergütet 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.

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

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.

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

Ultomiris wird vergütet 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) $> 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$.

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 Kostengutsprache gesuch dokumentiert werden:

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

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

UND

aHUS-Diagnose bestätigt durch:

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

UND

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

UND

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

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 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.

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.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
XALKORI Kaps 200 mg 60 Stk Kaps 250 mg 60 Stk	Pfizer AG	071610	19861 19861	4055.30 5007.60	3716.38 4645.48
<p>Limitation alt</p> <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Behandlung von Patienten mit vorbehandeltem lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem ALK-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). Im Falle einer Progression ist die Behandlung abzubrechen.</p> <p>Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Behandlung von Patienten mit anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) als Monotherapie. Im Falle einer Progression ist die Behandlung abzubrechen.</p> <p>Limitation neu</p> <p>ALK-positives fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Behandlung von Patienten mit anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) als Monotherapie. Im Falle einer Progression ist die Behandlung abzubrechen.</p> <p>ROS1-positives fortgeschrittenes, nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. XALKORI wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ROS1-positivem, fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) vergütet. Die ROS1-Genfusion ist vor der Behandlung mit XALKORI mit einer geeigneten Methode nachzuweisen. Eine Rotation innerhalb der ROS1-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet. Die Behandlung mit XALKORI wird vergütet – solange ein klinischer Nutzen der Behandlung besteht UND – bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität.</p>					
XELJANZ Filmtabl 5 mg 56 Stk Filmtabl 10 mg 56 Stk	Pfizer AG	071500	20037 20037	929.10 1528.75	795.02 1337.81
<p>Limitation alt</p> <p>Rheumatoide Arthritis: Als Monotherapie oder Kombinationstherapie mit einem krankheitsmodifizierenden nicht biologischen Antirheumatikum (einschliesslich Methotrexat) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, bei denen eine vorherige Therapie mit Methotrexat nicht angesprochen hat oder nicht vertragen wurde. Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>Colitis ulcerosa: Zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine vorherige Therapie mit Kortikosteroiden, Azathioprin (AZA), 6-Mercaptopurin (6-MP) oder einem Antagonisten des Tumornekrosefaktors (TNF) unzureichend oder nicht mehr ansprechen oder diese Therapie nicht vertragen haben. Bei Patienten, bei denen bis zur Woche 16 kein klinisches Ansprechen festzustellen ist, sollte die Induktionstherapie abgebrochen werden. Die Anwendung von Xeljanz in Kombination mit biologischen Wirkstoffen und/oder starken Immunsuppressiva wird nicht vergütet. Die Behandlung mit der erhöhten Dosis von 10 mg zwei Mal täglich nach Woche 16 sowie eine Weiterbehandlung nach einer Therapie mit Xeljanz von einem Jahr bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.</p> <p>Psoriasis Arthritis: Zur Therapie von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis in Kombination mit einem konventionellen synthetischen DMARD zur Besserung von Symptomen und der körperlichen Funktionsfähigkeit, bei Patienten die auf eine vorherige Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen hatten oder diese nicht vertragen hatten.</p> <p>Limitation neu</p> <p>Die Therapie bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Eine Kombination mit biologischen DMARDs oder zielgerichteten synthetischen DMARDs wird nicht vergütet.</p> <p>Rheumatoide Arthritis (nur 5 mg Dosierung): Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen. Als Monotherapie oder Kombinationstherapie mit einem krankheitsmodifizierenden nicht biologischen Antirheumatikum (einschliesslich Methotrexat) bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, bei denen eine vorherige Therapie mit Methotrexat nicht angesprochen hat oder nicht vertragen wurde. Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20037.01</p>					

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

Colitis ulcerosa (Dosierungen 5 mg und 10 mg):

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

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine vorherige Therapie mit Kortikosteroiden, Azathioprin (AZA), 6-Mercaptopurin (6-MP) oder einem Antagonisten des Tumornekrosefaktors (TNF) unzureichend oder nicht mehr ansprechen oder diese Therapie nicht vertragen haben. Bei Patienten, bei denen bis zur Woche 16 kein klinisches Ansprechen festzustellen ist, sollte die Induktionstherapie abgebrochen werden.

Die Behandlung mit der erhöhten Dosis von 10 mg zwei Mal täglich nach Woche 16 sowie eine Weiterbehandlung nach einer Therapie mit Xeljanz von einem Jahr bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20037.02

Psoriasis Arthritis (nur 5 mg Dosierung):

Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Zur Therapie von erwachsenen Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis in Kombination mit einem konventionellen synthetischen DMARD zur Besserung von Symptomen und der körperlichen Funktionsfähigkeit, bei Patienten die auf eine vorherige Therapie mit einem DMARD unzureichend angesprochen hatten oder diese nicht vertragen hatten.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20037.03

Ankylosierende Spondylitis (nur 5 mg Dosierung):

Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAID) und mindestens einen TNF-Hemmer (TNFi) unzureichend angesprochen oder diesen nicht vertragen haben.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20037.04

ZEPOSIA	Bristol-Myers Squibb SA	019900			
Kaps 0.92 mg Blist 28 Stk			21065	1351.10	1175.82
Starterpackung Kaps 4 x 0.23 mg 3 x 0.46 mg Blist 7 Stk			21065	353.85	293.96

Limitation alt

Behandlung von schubförmig remittierender multipler Sklerose (MS). Erstverschreibung durch den Facharzt FMH für Neurologie.

ZEPOSIA ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa (CU) indiziert, die entweder auf konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder die Therapie nicht tolerierten.

Bei Patienten, bei denen bis zur Woche 10 kein klinisches Ansprechen festzustellen ist, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Die Anwendung von ZEPOSIA in Kombination mit biologischen Wirkstoffen und/oder starken Immunsuppressiva wird nicht vergütet.

Eine Weiterbehandlung nach einer Therapie mit ZEPOSIA von einem Jahr bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Bristol Myers Squibb vergütet bei der Indikation Colitis Ulcerosa dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin für jede bezogene Packung ZEPOSIA 7 Hartkaps. (4 x 0.23 mg, 3 x 0.46 mg) Fr. 51.71 zurück, resp. für jede bezogene Packung ZEPOSIA 28 Hartkaps. Fr. 212.07 zurück.

Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21065.02.

Limitation neu

Befristete Limitation bis 31.08.2026

Behandlung von schubförmig remittierender multipler Sklerose (MS). Erstverschreibung durch den Facharzt FMH für Neurologie.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21065.01

ZEPOSIA ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis Ulcerosa (CU) indiziert, die entweder auf konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen oder die Therapie nicht tolerierten.

Bei Patienten, bei denen bis zur Woche 10 kein klinisches Ansprechen festzustellen ist, sollte die Therapie abgebrochen werden.

Die Anwendung von ZEPOSIA in Kombination mit biologischen Wirkstoffen und/oder starken Immunsuppressiva wird nicht vergütet.

Eine Weiterbehandlung mit ZEPOSIA nach einer Therapiedauer von einem Jahr bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Bristol Myers Squibb vergütet bei der Indikation Colitis Ulcerosa dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen Aufforderung hin für jede bezogene Packung ZEPOSIA 7 Hartkaps. (4 x 0.23 mg, 3 x 0.46 mg) Fr. 26.73 zurück, resp. für jede bezogene Packung ZEPOSIA 28 Hartkaps. Fr. 106.92 zurück.

Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu den Rückvergütungsbeträgen zurückgefordert werden.

Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21065.02

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

VI. Limitierung bei Neuaufnahme

GAVRETO

Kaps 100 mg Fl 120 Stk

Roche Pharma (Schweiz) AG

071610

21321

7839.80

7408.58

Limitation alt

2L NSCLC

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

GAVRETO als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem RET-Fusions-positivem [RET=REarranged during Transfection] nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung von GAVRETO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung.

Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten vergütet.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet die ersten 2 bezogenen Packungen GAVRETO 100 mg 120 Stk auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen FAP vollständig zurück. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin zudem für jede zusätzlich bezogene Packung GAVRETO 100 mg 120 Stk einen Betrag von Fr. 432.40 zurück.

Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21321.01.

Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

GAVRETO als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Mutierten medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung von GAVRETO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung. Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten vergütet.

Für GAVRETO bestehen Preismodelle. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt.

Die Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung GAVRETO 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21321.02.

RET-Fusion-positives Schilddrüsenkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

GAVRETO als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Fusion-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung einschliesslich radioaktivem Jod zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung von GAVRETO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung. Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten vergütet.

Für GAVRETO bestehen Preismodelle. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt. Die Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung GAVRETO 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21321.03.

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

Neue Limitation befristet bis 30.09.2023

2L NSCLC

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

GAVRETO als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem RET-Fusions-positivem (RET=REarranged during Transfection) nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung von GAVRETO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung.

Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten vergütet.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet die ersten 2 bezogenen Packungen GAVRETO 100 mg 120 Stk auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen FAP vollständig zurück. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin zudem für jede zusätzlich bezogene Packung GAVRETO 100 mg 120 Stk einen Betrag von Fr. 432.40 zurück.

Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21321.01.

Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit RET-Mutation

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

GAVRETO als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Mutierten medullärem Schilddrüsenkarzinom (MTC), die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung mit Tyrosinkinaseinhibitoren zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung von GAVRETO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung. Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten vergütet.

Für GAVRETO bestehen Preismodelle. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt.

Die Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung GAVRETO 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21321.02.

RET-Fusion-positives Schilddrüsenkarzinom

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

GAVRETO als Monotherapie ist indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem RET-Fusion-positivem Schilddrüsenkarzinom, die eine systemische Therapie benötigen und bei denen es nach einer vorherigen Behandlung einschliesslich radioaktivem Jod zu einer Progression gekommen ist.

Die Behandlung von GAVRETO erfolgt bis zur Progression der Erkrankung. Eine Rotation innerhalb der RET-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten vergütet.

Für GAVRETO bestehen Preismodelle. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG gibt diese dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin bekannt. Die Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung GAVRETO 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.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21321.03.

IMFINZI	AstraZeneca AG	071610			
Inf Konz 120 mg Durchstf 2.4ml			20791	675.40	574.06
Inf Konz 500 mg Durchstf 10ml			20791	2684.85	391.91

Limitation alt

NSCLC

Als Monotherapie nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes für die Behandlung von Patienten mit histologisch oder zytologisch bestätigtem lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom Stadium III, deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.

Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Voraussetzung für die Therapie ist eine Vortherapie mit ≥ 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie plus begleitender Radiotherapie, ein Alter ≥ 18 Jahre sowie eine geschätzte Restlebenserwartung ≥ 12 Wochen. Die Therapiedauer ist auf 12 Monate beschränkt.

SCLC

Befristete Limitation bis 31.08.2023

Als Erstlinienbehandlung in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin von Patienten mit fortgeschrittenem, unbehandeltem, histologisch oder zytologisch bestätigtem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer) entsprechend den Kriterien des American Joint Committee on Cancer (AJCC, Version 8, Stadium IV (T alle, N alle, M1a-c) oder T3-4 ohne verträgliche Bestrahlungsmöglichkeit).

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

Voraussetzung für die Therapie ist ein Alter von 18 Jahren, eine geschätzte Restlebenserwartung von 12 Wochen sowie eine nach RECIST Version 1.1 messbare Krankheit. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Dem Versicherer ist bei Therapiebeginn die Indikation mitzuteilen.

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

Befristete Limitation bis 31.10.2023

NSCLC

Als Monotherapie nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes für die Behandlung von Patienten mit histologisch oder zytologisch bestätigtem lokal fortgeschrittenem, nicht resezierbarem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom Stadium III, deren Erkrankung nach einer definitiven platinbasierten Chemoradiotherapie nicht fortgeschritten ist.

Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Voraussetzung für die Therapie ist eine Vortherapie mit ≥ 2 Zyklen platinbasierter Chemotherapie plus begleitender Radiotherapie, ein Alter ≥ 18 Jahre sowie eine geschätzte Restlebenserwartung ≥ 12 Wochen. Die Therapiedauer ist auf 12 Monate beschränkt.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20791.01

Befristete Limitation bis 31.10.2023

SCLC

Als Erstlinienbehandlung in Kombination mit Etoposid und entweder Carboplatin oder Cisplatin von Patienten mit fortgeschrittenem, unbehandeltem, histologisch oder zytologisch bestätigtem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer) entsprechend den Kriterien des American Joint Committee on Cancer (AJCC, Version 8, Stadium IV (T alle, N alle, M1a-c) oder T3-4 ohne verträgliche Bestrahlungsmöglichkeit).

Voraussetzung für die Therapie ist ein Alter von 18 Jahren, eine geschätzte Restlebenserwartung von 12 Wochen sowie eine nach RECIST Version 1.1 messbare Krankheit. Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Dem Krankenversicherer ist bei Therapiebeginn die Indikation mitzuteilen.

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

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20791.02

LUTATHERA	Advanced Accelerator	170200			
Inf Lös 370 MBq/ml Fl 1 Stk	Applications International SA		21181	20077.55	19347.84

Limitation alt

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

Lutathera wird zur Behandlung von metastatischen oder nicht resezierbaren, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) bei Erwachsenen vergütet.

Es werden maximal 4 Lutathera Verabreichungen vergütet.

Neue Limitation befristet bis 30.11.2023

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

Lutathera wird zur Behandlung von metastatischen oder nicht resezierbaren, progressiven, gut differenzierten (G1 und G2) Somatostatinrezeptor-positiven gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren (GEP-NETs) bei Erwachsenen vergütet.

Es werden maximal 4 Lutathera Verabreichungen vergütet.

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

RINVOQ

Ret Tabl 15mg Blist 28 Stk

AbbVie AG

071500

21028

1078.35

927.13

Limitation alt

Rheumatoide Arthritis

In Kombination mit Methotrexat oder anderen konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (csDMARDs) oder als Monotherapie zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren csDMARD unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

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

Psoriasis-Arthritis

Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologischen Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. RINVOQ kann als Monotherapie oder in Kombination mit nicht-biologischen DMARDs angewendet werden.

Rheumatoide Arthritis

In Kombination mit Methotrexat oder anderen konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (csDMARDs) oder als Monotherapie zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren csDMARD unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

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

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAID) unzureichend angesprochen haben.

Eine Kombination mit biologischen DMARDs oder zielgerichteten synthetischen DMARDs (wie bspw. Apremilast oder andere JAK Inhibitoren) wird nicht vergütet.

Atopische Dermatitis

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

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit topischen Kortikoiden zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0-4] oder SCORAD > 50 oder EASI \geq 21.1), sofern die Patienten auf eine intensivierete Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

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

Falls nach 12 Wochen Behandlung mit RINVOQ kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d. h. keine IGA Reduktion um \geq 2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine \geq 50 % Verbesserung des EASI-Scores (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine \geq 50 % Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

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

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

Neue Limitation befristet bis 31.10.2023

Rheumatoide Arthritis

In Kombination mit Methotrexat oder anderen konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (csDMARDs) oder als Monotherapie zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren csDMARD unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben.

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

Psoriasis-Arthritis

Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologischen Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen haben oder diese nicht vertragen haben. RINVOQ kann als Monotherapie oder in Kombination mit nicht-biologischen DMARDs angewendet werden.

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

Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)

Die Verschreibung darf nur durch Fachärzte der Rheumatologie oder rheumatologische Universitätskliniken/Polikliniken erfolgen.

Zur Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAID) unzureichend angesprochen haben.

Eine Kombination mit biologischen DMARDs oder zielgerichteten synthetischen DMARDs (wie bspw. Apremilast oder andere JAK Inhibitoren) wird nicht vergütet.

Atopische Dermatitis

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

Als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit topischen Kortikoiden zur Behandlung erwachsener Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit schwerer atopischer Dermatitis (IGA 4 [auf IGA Skala von 0–4] oder SCORAD > 50 oder EASI \geq 21.1), sofern die Patienten auf eine intensivierete Lokalbehandlung mit verschreibungspflichtigen topischen Therapien (topische Kortikoide und/oder Calcineurininhibitoren) und Phototherapie (sofern verfügbar und angezeigt) und auf eine systemische Behandlung mit einem konventionellen Immunsuppressivum (ausgenommen systemische Kortikoide) während mindestens einem Monat unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese Therapien kontraindiziert sind oder aufgrund von klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten.

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

Falls nach 12 Wochen Behandlung mit RINVOQ kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, d.h. keine IGA Reduktion um \geq 2 Punkte gegenüber dem Ausgangswert oder keine \geq 50 % Verbesserung des EASI-Scores (EASI 50) gegenüber dem Ausgangswert oder keine \geq 50 % Verbesserung des SCORAD-Score (SCORAD 50) gegenüber dem Ausgangswert, ist die Behandlung abzubrechen.

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

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

ROZLYTREK	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610			
Kaps 100 mg Fl 30 Stk			21183	1239.40	1074.01
Kaps 200 mg Fl 90 Stk			21183	6851.15	6444.04

Limitation alt

Solide Tumoren

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

ROZLYTREK wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten \geq 12 Jahren mit soliden Tumoren vergütet:

- die einen Tumor mit einer NTRK (neurotrophe Tyrosinrezeptorkinase)-Genfusion ohne bekannter NTRK Resistenzmutation haben und
- deren Tumor metastasiert ist oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und
- die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung oder einen Progress nach vorausgegangener Therapie haben.

ROZLYTREK ist nicht indiziert zur Behandlung von Lymphomen und primären ZNS-Tumoren.

Die NTRK-Genfusion ist vor der Behandlung mit ROZLYTREK mit einer geeigneten Methode nachzuweisen. Eine Rotation innerhalb der NTRK-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet. Patienten mit einer primären oder sekundären Resistenz auf NTRK-Inhibitoren werden von einer Vergütung ausgeschlossen.

Die Behandlung mit ROZLYTREK erfolgt bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet die ersten 2 bezogenen Packungen ROZLYTREK 200 mg 90 Stk auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen FAP vollständig zurück. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin zudem für jede zusätzlich bezogene Packung ROZLYTREK einen Betrag von Fr. 120.43 für die 100 mg 30 Stk Packung bzw. Fr. 722.58 für die 200 mg 90 Stk. Packung zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21183.01.

Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

ROZLYTREK wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ROS1-positivem, metastasiertem NSCLC vergütet.

Die ROS1-Genfusion ist vor der Behandlung mit ROZLYTREK mit einer geeigneten Methode nachzuweisen. Eine Rotation innerhalb der ROS1-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet.

Die Behandlung mit ROZLYTREK erfolgt bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet die ersten 2 bezogenen Packungen ROZLYTREK 200mg 90Stk auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen FAP vollständig zurück. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin zudem für jede zusätzlich bezogene Packung ROZLYTREK einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21183.02.

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

Neue Limitation befristet bis 31.05.2024

Solide Tumoren

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

ROZLYTREK wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ≥ 12 Jahren mit soliden Tumoren vergütet:

- die einen Tumor mit einer NTRK (neurotrophe Tyrosinrezeptorkinase)-Genfusion ohne bekannter NTRK Resistenzmutation haben und
- deren Tumor metastasiert ist oder bei denen eine chirurgische Resektion wahrscheinlich zu schwerer Morbidität führt und
- die keine zufriedenstellenden Therapieoptionen zur Verfügung oder einen Progress nach vorausgegangener Therapie haben.

ROZLYTREK ist nicht indiziert zur Behandlung von Lymphomen und primären ZNS-Tumoren.

Die NTRK-Genfusion ist vor der Behandlung mit ROZLYTREK mit einer geeigneten Methode nachzuweisen. Eine Rotation innerhalb der NTRK-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet. Patienten mit einer primären oder sekundären Resistenz auf NTRK-Inhibitoren werden von einer Vergütung ausgeschlossen.

Die Behandlung mit ROZLYTREK erfolgt bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet die ersten 2 bezogenen Packungen ROZLYTREK 200 mg 90 Stk auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen FAP vollständig zurück. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin zudem für jede zusätzlich bezogene Packung ROZLYTREK einen Betrag von Fr. 120.43 für die 100 mg 30 Stk Packung bzw. Fr. 722.58 für die 200 mg 90 Stk. Packung zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21183.01.

Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC)

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

ROZLYTREK wird als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ROS1-positivem, metastasiertem NSCLC vergütet.

Die ROS1-Genfusion ist vor der Behandlung mit ROZLYTREK mit einer geeigneten Methode nachzuweisen. Eine Rotation innerhalb der ROS1-Inhibitoren wird ausschliesslich bei Kontraindikation oder Unverträglichkeit vergütet.

Die Behandlung mit ROZLYTREK erfolgt bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten inakzeptabler Toxizität.

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG vergütet die ersten 2 bezogenen Packungen ROZLYTREK 200 mg 90 Stk auf Aufforderung desjenigen Krankenversicherers, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, zum aktuellen FAP vollständig zurück. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin zudem für jede zusätzlich bezogene Packung ROZLYTREK einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21183.02.

Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

Folgende Rezepte sind gesperrt

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Aargau		10569365
		10715633
		10886036
Basel-Stadt		10351420
Bern		10047254
		10793705
Luzern		9201176–9201200

BAG-Bulletin
BBL, Vertrieb Publikationen
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern
Post CH AG

BAG-Bulletin

Woche
38/2023