



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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

Ausgabe vom 23. Januar 2023

# BAG-Bulletin

Woche

# 4/2023

Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende

Spezialitätenliste, S. 8

# Impressum

## **HERAUSGEBER**

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

## **REDAKTION**

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

## **DRUCK**

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

## **ABONNEMENTE, ADRESSÄNDERUNGEN**

BBL, Vertrieb Bundespublikationen  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 465 50 00  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4266

## **DISCLAIMER**

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

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

# Inhalt

Meldungen Infektionskrankheiten	4
Sentinella-Statistik	7
Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen	7
Spezialitätenliste	8
Rezeptsperrung	35

# Meldungen Infektionskrankheiten

## Stand am Ende der 2. Woche (18.01.2023)<sup>a</sup>

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

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

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

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

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

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

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

<sup>h</sup> Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie.

### Infektionskrankheiten

#### Stand am Ende der 2. Woche (18.01.2023)<sup>a</sup>

	Woche 2			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
<b>Respiratorische Übertragung</b>												
<b>Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung</b>	4 2.40	2 1.20		18 2.70	15 2.20	5 0.70	131 1.50	87 1.00	67 0.80	8 2.40	8 2.40	2 0.60
<b>Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen<sup>b</sup></b>	798 472.70	185 109.60	2 1.20	9755 1444.70	719 106.50	7 1.00	25514 290.70	889 10.10	10256 116.80	2748 814.00	429 127.10	7 2.10
<b>Legionellose</b>	18 10.70	6 3.60	6 3.60	67 9.90	34 5.00	35 5.20	702 8.00	667 7.60	481 5.50	42 12.40	10 3.00	20 5.90
<b>Masern</b>									26 0.30			
<b>Meningokokken: invasive Erkrankung</b>				3 0.40	1 0.20	2 0.30	16 0.20	7 0.08	18 0.20	1 0.30		1 0.30
<b>Pneumokokken: invasive Erkrankung</b>	31 18.40	7 4.20	4 2.40	198 29.30	46 6.80	26 3.80	862 9.80	510 5.80	481 5.50	128 37.90	22 6.50	11 3.30
<b>Röteln<sup>c</sup></b>												
<b>Röteln, materno-foetal<sup>d</sup></b>												
<b>Tuberkulose</b>	4 2.40	7 4.20	5 3.00	18 2.70	22 3.30	26 3.80	364 4.20	356 4.10	366 4.20	8 2.40	9 2.70	13 3.80
<b>Faeco-orale Übertragung</b>												
<b>Campylobacteriose</b>	159 94.20	179 106.00	123 72.90	581 86.00	772 114.30	590 87.40	7579 86.30	6849 78.00	5958 67.90	382 113.20	447 132.40	337 99.80
<b>Enterohämorrhagische E. coli-Infektion</b>	25 14.80	11 6.50	13 7.70	83 12.30	47 7.00	43 6.40	1232 14.00	946 10.80	699 8.00	47 13.90	25 7.40	25 7.40
<b>Hepatitis A</b>	2 1.20		2 1.20	6 0.90	1 0.20	5 0.70	52 0.60	45 0.50	63 0.70	4 1.20		4 1.20
<b>Hepatitis E</b>	3 1.80		2 1.20	7 1.00	3 0.40	3 0.40	79 0.90	167 1.90	66 0.80	6 1.80	2 0.60	3 0.90
<b>Listeriose</b>	1 0.60	2 1.20		3 0.40	5 0.70	4 0.60	77 0.90	34 0.40	58 0.70	2 0.60	3 0.90	2 0.60
<b>Salmonellose, S. typhi/paratyphi</b>				1 0.20			11 0.10	2 0.02	10 0.10	1 0.30		
<b>Salmonellose, übrige</b>	33 19.60	15 8.90	16 9.50	85 12.60	62 9.20	80 11.80	1856 21.10	1493 17.00	1230 14.00	53 15.70	37 11.00	40 11.80
<b>Shigellose</b>	3 1.80			9 1.30	2 0.30		194 2.20	99 1.10	47 0.50	4 1.20	1 0.30	

	Woche 2			letzte 4 Wochen			letzte 52 Wochen			seit Jahresbeginn		
	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021	2023	2022	2021
<b>Durch Blut oder sexuell übertragen</b>												
Aids					2 0.30	2 0.30	41 0.50	49 0.60	50 0.60		1 0.30	1 0.30
Chlamydiose	257 152.20	191 113.20	224 132.70	814 120.60	753 111.50	676 100.10	12954 147.60	12085 137.70	11101 126.50	449 133.00	321 95.10	418 123.80
Gonorrhoe <sup>e</sup>	87 51.50	61 36.10	74 43.80	347 51.40	282 41.80	242 35.80	5218 59.40	4055 46.20	3403 38.80	186 55.10	106 31.40	138 40.90
Hepatitis B, akut					2 0.30		22 0.20	28 0.30	23 0.30		1 0.30	
Hepatitis B, total Meldungen	25	21	28	90	62	66	1162	1013	926	43	31	50
Hepatitis C, akut							6 0.07	13 0.20	17 0.20			
Hepatitis C, total Meldungen	21	12	14	75	56	55	1085	956	900	36	31	37
HIV-Infektion	5 3.00	3 1.80	4 2.40	35 5.20	20 3.00	21 3.10	353 4.00	331 3.80	271 3.10	15 4.40	12 3.60	9 2.70
Syphilis, Frühstadien <sup>f</sup>	4 2.40	12 7.10	10 5.90	31 4.60	55 8.20	47 7.00	750 8.50	689 7.80	609 6.90	19 5.60	29 8.60	31 9.20
Syphilis, total <sup>g</sup>	4 2.40	14 8.30	13 7.70	34 5.00	71 10.50	59 8.70	979 11.20	929 10.60	817 9.30	20 5.90	36 10.70	36 10.70
<b>Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten</b>												
Brucellose				1 0.20			7 0.08	6 0.07	3 0.03			
Chikungunya-Fieber							5 0.06	6 0.07	5 0.06			
Dengue-Fieber	3 1.80		2 1.20	4 0.60	3 0.40	2 0.30	104 1.20	26 0.30	59 0.70	4 1.20	2 0.60	2 0.60
<b>Gelbfieber</b>												
Hantavirus-Infektion								6 0.07				
Malaria	8 4.70	7 4.20	3 1.80	25 3.70	19 2.80	14 2.10	325 3.70	256 2.90	113 1.30	17 5.00	9 2.70	5 1.50
Q-Fieber		1 0.60		3 0.40	7 1.00	4 0.60	87 1.00	110 1.20	56 0.60		3 0.90	1 0.30
Trichinellose						2 0.30	5 0.06		4 0.05			1 0.30
Tularämie	1 0.60		4 2.40	6 0.90	5 0.70	12 1.80	121 1.40	234 2.70	123 1.40	4 1.20	2 0.60	8 2.40
West-Nil-Fieber									1 0.01			
Zeckenzephalitis				6 0.90	1 0.20		395 4.50	285 3.20	453 5.20	2 0.60		
<b>Zika-Virus Infektion</b>												
<b>Andere Meldungen</b>												
Botulismus							1 0.01	1 0.01				
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit			1 0.60		5 0.70	4 0.60	22 0.20	28 0.30	23 0.30		2 0.60	2 0.60
Diphtherie <sup>h</sup>				3 0.40			67 0.80	4 0.05	3 0.03	1 0.30		
<b>Tetanus</b>												

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



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

# Sentinella-Statistik

Provisorische Daten

Sentinella:

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis am 13.1.2023 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10<sup>3</sup>)  
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

Woche	51		52		1		2		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Mumps	0	0	2	0.4	0	0	0	0	0.5	0.1
Pertussis	3	0.2	0	0	0	0	1	0.1	1	0.1
Zeckenstiche	0	0	0	0	2	0.3	0	0	0.5	0.1
Lyme Borreliose	1	0.1	0	0	3	0.4	0	0	1	0.1
Herpes Zoster	6	0.4	0	0	7	0.9	8	0.7	5.3	0.5
Post-Zoster-Neuralgie	0	0	0	0	0	0	1	0.1	0.3	0
Meldende Ärzte	162		90		114		149		128.8	

## Wochenbericht zu den grippeähnlichen Erkrankungen

Die wöchentliche Berichterstattung zur Grippe erfolgt elektronisch und ist unter folgender Adresse zu finden: [www.bag.admin.ch/grippebericht](http://www.bag.admin.ch/grippebericht)  
Die Aktualisierung erfolgt jeweils am Mittwoch um 12.00 Uhr.



# Spezialitätenliste:

Die Spezialitätenliste ist im Internet zu finden unter: [www.spezialitätenliste.ch](http://www.spezialitätenliste.ch)

[ ] Der dem verfügbaren Publikumspreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis

**Gültig ab 1. Januar 2023**

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
<b>I. Neuzugang Präparate</b>					
01.03.10		<b>SLENYTO</b> (Melatoninum)	Neurim Pharmaceuticals AG		
	20953	Ret Tabl 1 mg 60 Stk Fr. 65.90 (43.12)		67422001	01.01.2023, B
	20953	Ret Tabl 5 mg 30 Stk Fr. 121.65 (91.67)		67422002	01.01.2023, B
Befristete Limitation bis 31.12.2025					
Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Verlängerung der Schlafdauer und/oder Verkürzung der Einschlafzeit bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2–18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom (SMS) mit Schlafstörungen (Insomnie), wenn Schlafhygienemassnahmen unzureichend waren.					
Das Gesuch um Kostengutsprache muss eine dokumentierte Diagnose einer ASS oder eines SMS enthalten sowie ein Schlafhygienemassnahmenprotokoll, das über 14 Tage durchgeführt wurde und das dokumentiert einen unzureichenden Erfolg brachte.					
Die Dokumentation der ASS-Diagnose umfasst entweder mindestens folgende Unterlagen:					
– Name des spezialisierten Zentrums oder des spezialisierten Facharztes, der die Diagnose gestellt hat.					
– Art der validierten diagnostischen Beobachtungsskala, die bei der Abklärung angewendet wurde (ADI, ADOS oder andere medizinisch geeignete Skalen) sowie das numerische Ergebnis auf der Skala.					
– Art der autistischen Eigenschaften, die aus der Abklärung hervorgegangen sind.					
oder eine Bestätigung der Invalidenversicherung (Ziffer 405).					
Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte der Kinder- und Jugendmedizin oder durch Fachärzte der Kinder- und Jugendpsychiatrie erfolgen.					
Der Versicherer kann nach 6 Monaten einen Nachweis des Therapieerfolgs verlangen.					
01.07.10		<b>LACOSAMID DESITIN</b> (Lacosamidum)	Desitin Pharma GmbH		
G	21544	Sirup 10 mg/ml 200 ml Fr. 51.70 (30.74)		68279001	01.01.2023, B
Zusatztherapie zur Behandlung von partiellen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten im Alter von 18 Jahren oder älter.					
02.07.10		<b>OLMESARTAN-MEPHA TEVA</b> (Olmesartani medoxomilum)	Mepha Pharma AG		
G	21550	Filmtabl 10 mg Blist 28 Stk Fr. 25.00 (11.07)		68523001	01.01.2023, B
	21550	Filmtabl 10 mg Blist 98 Stk Fr. 54.25 (32.95)		68523002	01.01.2023, B
	21550	Filmtabl 20 mg Blist 28 Stk Fr. 27.55 (13.30)		68523003	01.01.2023, B
	21550	Filmtabl 20 mg Blist 98 Stk Fr. 61.80 (39.55)		68523004	01.01.2023, B
	21550	Filmtabl 40 mg Blist 28 Stk Fr. 35.90 (16.97)		68523005	01.01.2023, B
	21550	Filmtabl 40 mg Blist 98 Stk Fr. 74.35 (50.46)		68523006	01.01.2023, B
03.04.30		<b>TRIMBOW</b> (Beclometasoni dipropionas, Formoteroli fumaras dihydricus, Glycopyrronium)	Chiesi SA		
	21023	Inhal Lös 172µg/5µg/9µg 120 Dos Fr. 87.65 (62.07)		67223007	01.01.2023, B
	21023	Inhal Lös 172µg/5µg/9µg 360 Dos Fr. 229.50 (185.63)		67223009	01.01.2023, B
<b>Asthma</b>					
Zur Erhaltungstherapie von Patienten mit schwerem Asthma, welche mit einer Erhaltungstherapie aus einem lang wirksamen Beta2-Agonisten und einem hochdosierten inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend eingestellt sind und eine oder mehr Exazerbationen in den letzten 12 Monaten erlitten haben					
oder					
für Patienten mit schwerem Asthma, welche bereits mit einer Kombination von LABA/LAMA und ICS mit mehreren Inhalatoren therapiert werden.					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
06.07.20		<b>VITARUBIN ORAL</b> (Cyanocobalaminum (Vitamin B12))	Streuli Pharma AG		
	21372	Filmtabl 1000 mcg Blist 30 Stk Fr. 19.30 (9.69)		68216001	01.01.2023, D
	21372	Filmtabl 1000 mcg Blist 100 Stk Fr. 39.45 (20.07)		68216002	01.01.2023, D
Vitarubin Oral wird vergütet bei Erwachsenen zur Therapie des nachgewiesenen Vitamin B12-Mangels, beispielsweise bei Perniziöser Anämie, nach Magenresektion, bei Dünndarmerkrankungen oder Therapie mit Aminosalicylsäure. Vor Therapiebeginn muss die Diagnose gesichert sowie ein gleichzeitig bestehender Folsäure und/oder Eisenmangel ärztlich abgeklärt und gegebenenfalls substituiert sein. Vor Therapiebeginn muss in Abhängigkeit von der klinischen Symptomatik die Angemessenheit einer oralen versus einer parenteralen Substitution abgewogen werden. Der Therapieerfolg soll in regelmässigen Abständen ärztlich überwacht werden (siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).					
07.06.20		<b>METFORMIN SPIRIG HC</b> (Metformini hydrochloridum)	Spirig HealthCare AG		
G	21569	Filmtabl 500 mg Blist 50 Stk Fr. 6.20 (1.81)		68510001	01.01.2023, B
	21569	Filmtabl 850 mg Blist 30 Stk Fr. 5.95 (1.59)		68510002	01.01.2023, B
	21569	Filmtabl 850 mg Blist 100 Stk Fr. 9.40 (4.62)		68510003	01.01.2023, B
	21569	Filmtabl 1000 mg Blist 60 Stk Fr. 8.20 (3.55)		68510004	01.01.2023, B
	21569	Filmtabl 1000 mg Blist 120 Stk Fr. 15.40 (6.28)		68510005	01.01.2023, B
07.13.10		<b>BILASTIN SPIRIG HC</b> (Bilastinum)	Spirig HealthCare AG		
G	21547	Tabl 20 mg Blist 10 Stk Fr. 6.45 (3.49)		68160004	01.01.2023, D
	21547	Tabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 17.40 (9.44)		68160005	01.01.2023, D
	21547	Tabl 20 mg Blist 50 Stk Fr. 28.45 (15.42)		68160006	01.01.2023, D
07.13.10		<b>BILASTIN ZENTIVA</b> (Bilastinum)	Helvepharm AG		
G	21553	Tabl 20 mg Blist 10 Stk Fr. 8.10 (3.49)		68401001	01.01.2023, B
	21553	Tabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 19.05 (9.44)		68401002	01.01.2023, B
	21553	Tabl 20 mg Blist 50 Stk Fr. 34.10 (15.43)		68401003	01.01.2023, B
07.13.10		<b>BILASTIN-MEPHA</b> (Bilastinum)	Mepha Pharma AG		
G	21551	Tabl 20 mg Blist 10 Stk Fr. 8.10 (3.49)		68002001	01.01.2023, B
	21551	Tabl 20 mg Blist 30 Stk Fr. 19.05 (9.44)		68002002	01.01.2023, B
	21551	Tabl 20 mg Blist 50 Stk Fr. 34.10 (15.43)		68002003	01.01.2023, B
07.14		<b>NEXVIADYME</b> (Avalglucosidasum alfa)	Sanofi-Aventis (Suisse) SA		
	21336	Trockensub 100 mg Durchstf 1 Stk Fr. 1135.00 (1073.32)		67871001	01.01.2023, A

Evaluation für den Therapie-Beginn mit NEXVIADYME:

Die Behandlung von Patienten mit der späten Verlaufsform des Morbus Pompe mit NEXVIADYME darf nur von Ärzten indiziert und durchgeführt werden, welche sich über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Morbus Pompe oder neuromuskulären Erkrankungen ausweisen können. Die Indikation zur Therapie sowie die Durchführung der Kontrollen zur Bestimmung der Verlaufparameter darf nur von Neurologen in Spitälern mit einer neurologischen A-Klinik oder in Rücksprache mit Ärzten der Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism (SGIEM) erfolgen. Vor der Einleitung der Therapie bei Patienten mit der späten Verlaufsform muss eine schriftliche Kostengutsprache des Krankenversicherers über den Vertrauensarzt eingeholt werden. Das Kostengutsprachege such ist innerhalb von max. 20 Tagen zu bearbeiten, vorausgesetzt, der Kostenträger ist vom Gesuchsteller über alle limitatiorelevanten Punkte umfassend informiert worden. Entsprechende Kostengutsprache-Formulare und alle erforderlichen Skalen (vgl. unten) sind unter <https://www.swisspomperegistry.ch/downloads> abrufbar. Eine Kostengutsprache für 12 Monate wird erteilt, wenn folgende Einschlussbedingungen erfüllt sind:

1. Klinik einer späten Verlaufsform und biochemischer Nachweis einer verminderten GAA Aktivität entweder durch biochemische Untersuchung in zwei verschiedenen Körpergeweben oder Bestätigung eines biochemischen Nachweises durch Genotypisierung.
2. Klinisch relevante Einschränkung der Patienten in den Aktivitäten des täglichen Lebens oder der Berufsausübung infolge Myopathie bzw. Funktionseinbusse der Muskulatur des Schulter- und Beckengürtels und/oder infolge verminderter Atemfunktion. Die Einschränkung beträgt auf der modifizierten Rankin-Skala mindestens 2.
3. Schriftliches Einverständnis des Patienten bzw. seiner gesetzlichen Vertreter über die Durchführung der notwendigen periodischen Kontroll-Untersuchungen sowie Registrierung und Archivierung der im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten im Schweizer Pompe Register.
4. Vollständige Registrierung der Ausgangsdaten.

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

Ausschlusskriterien:

1. Invalidisierende Muskelschwäche und/oder invalidisierende Einschränkung der Atemfunktion, welche von einer Behandlung keine wesentliche Verbesserung der Lebensqualität mehr erwarten lässt. Die Einschränkung beträgt auf der modifizierten Rankin-Skala über 4.

Zu invalidisierenden Einschränkungen gehören:

a. Beatmung über Tracheostoma.

b. Pflegebedürftigkeit infolge ständiger Bettlägerigkeit (mod. Rankin-Skala Wert über 4).

2. Vorliegen einer invalidisierenden Zweitkrankheit, welche zur schweren und irreversiblen Einschränkung der Selbstständigkeit und der Lebensqualität führt (modifizierte Rankin-Skala > 4) und/oder welche zu einer bedeutenden Verminderung der Lebenserwartung führt.

Modifizierte Rankin-Skala:

0 Keine Symptome

1 Obwohl Krankheitssymptome vorhanden sind, keine signifikante Behinderung vorhanden; fähig allen täglichen Aufgaben und Aktivitäten nachzukommen.

2 Leichte Behinderungen; nicht mehr fähig alle täglichen Aufgaben und Aktivitäten von früher auszuführen, aber noch fähig die eigenen Angelegenheiten ohne Hilfe zu erledigen.

3 Mässige Behinderung; benötigt gewisse Hilfe, aber noch fähig ohne Unterstützung zu gehen.

4 Mittlere bis schwere Behinderung; nicht mehr fähig ohne Unterstützung zu gehen und unfähig die eigenen körperlichen Bedürfnisse ohne Hilfe zu erledigen.

5 Schwere Behinderung; bettlägerig, inkontinent und benötigt ständige Pflege und Zuwendung.

6 Tod

Evaluationskriterien zur Weitertherapie mit NEXVIADYME nach einem Jahr:

Frühestens zehn Monate nach Therapiebeginn wird, anhand des Therapieerfolges, welcher durch folgende Beurteilungsparameter gemessen wird, die Fortführung der Therapie über mehr als 12 Monate überprüft, wobei die ersten drei Beurteilungsparameter massgebend sind für die Weiterführung der Therapie mit NEXVIADYME:

1. Muskelkraft (MRC) aller Muskelgruppen

2. 6-Minute Walk Test (6-MWT)

3. FVC im Sitzen

4. Lungenfunktionstest:

Baseline-Assessment

– VC, sitzend und liegend

– FVC, sitzend und liegend

– FEV1, sitzend und liegend

– SNIP, sitzend

– MIP, sitzend

Follow-up-Assessments

– Wie Baseline-Assessment, jedoch nur in sitzender/aufrechter Position

5. 10-Meter Walk Test (10-MWT)

6. Modified Rankin Scale

7. Walton-Gardner Medwin Scale

8. Fatigue Severity Scale

9. Rotterdam 9-Item Handicap Scale

Die Verlängerung der Kostengutsprache um weitere 12 Monate beantragt der behandelnde Arzt beim Krankenversicherer. Der Krankenversicherer konsultiert vor dem Entscheid über die Kostengutsprache den Vertrauensarzt.

Dieser erhält vom behandelnden Arzt eine signierte und datierte Zusammenfassung der Beurteilungsparameter der letzten drei Untersuchungstermine. Die Prüfung der Kostengutsprache soll innerhalb von 20 Arbeitstagen geschehen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Therapiekontinuität der Patienten gesichert ist.

Erläuterungen zum Register:

Bei Fragen zur Limitation und deren Umsetzung kann das BAG kontaktiert werden.

Die oben genannten Beurteilungsparameter sind während der Therapie mit NEXVIADYME in regelmässigen Abständen, alle sechs Monate ( $\pm$  einen Monat), zwingend zu evaluieren und passwortgeschützt und anonymisiert ins Schweizer Pompe Register ([www.swisspomperegistry.ch](http://www.swisspomperegistry.ch)) einzutragen. Für den Entscheid für eine Weiterführung einer Therapie mit NEXVIADYME sind folgende drei Untersuchungskategorien massgebend: Muskeltest (Muskelkraft MRC), Gehstest (6-Minute Walk Test oder 10-Meter Walk Test) und Lungenfunktion (FVC, FEV1, MIP, SNIP, VC im Sitzen). Für jede Untersuchungskategorie wurde ein Hauptkriterium bestimmt (Muskelkraft MRC, 6-Minute Walk Test, FVC im Sitzen). Diese drei Hauptkriterien werden, falls sie aufgrund der Behinderung eines Patienten nicht bestimmt werden können, in abstufender Wertigkeit durch Nebenkriterien oder eine Plausibilitätskontrolle ergänzt (mehr dazu siehe unten). Bei einer während der Behandlung aufgetretenen invalidisierenden bzw. die Lebenserwartung bedeutend einschränkenden Zweitkrankung (vgl. Ausschlusskriterien bei Therapiebeginn) erfolgt ein Therapieausschluss.

Die Krankengeschichte, der allgemeine medizinische Status, sowie allfällige weitere Untersuchungen werden zwar erhoben, sollen aber auf die Beurteilung des Therapieerfolges keinen Einfluss haben. In jedem Fall muss aber eine gute Therapieadhärenz gegeben sein, um eine Weitertherapie mit NEXVIADYME zu gewähren.

Generell gilt, dass wenn sich zwei der drei Untersuchungskategorien (Muskelkraft, Gehstest und Lungenfunktion) um mehr als 10% verschlechtern, die Therapie abgebrochen wird. Es wird ein Verlaufs-Trend gemessen, mit Messwerten alle sechs Monate ( $\pm$  einen Monat). Eine Untersuchungskategorie wird nur als Verschlechterung gewertet, wenn in zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen eine Verschlechterung um mehr als 10% gegenüber dem Ausgangswert vor Therapiebeginn festzustellen ist und somit ein eindeutiger Verschlechterungs-Trend zu erkennen ist.

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

## Hauptkriterien:

Für das Anwenden der oben erwähnten 10%-Regel, werden zuerst die Hauptkriterien beurteilt. Aus den drei Untersuchungskategorien wurden folgende Parameter als Hauptkriterien bestimmt:

– Muskelkraft MRC aller Muskelgruppen (Summe der Messwerte 0-5)

– 6-Minute Walk Test (=6-MWT; 1 Wert in Metern)

– Forced Vital Capacity (FVC) im Sitzen (Mittelwert in Liter als absolute Zahl)

Verschlechtert sich in zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen mehr als ein Hauptkriterium um mehr als 10%, wird die Therapie mit NEXVIADYME abgebrochen. Bei der Muskelkraft MRC wird die 10% Regel an der Summe aller ganzen Messwerte (jeweils 0–5 Stufen) errechnet. Beim 6-Minute Walk Test (6-MWT) wird der Endwert in Metern dafür verwendet. Als Lungen-Funktionstest wird die Forced Vital Capacity (FVC) im Sitzen (Mittelwert in Liter) als absolute Zahl für die 10% Regel angewendet.

## Nebenkriterien:

Falls das Hauptkriterium 6-MWT nicht evaluierbar ist, wird der 10-Meter Walk Test (10-MWT) als entsprechendes Nebenkriterium der gleichen Untersuchungskategorie zum Entscheid beigezogen. Als weiteres Nebenkriterium, bei unklarer Aussage des FVC-Wertes im Sitzen, werden die Lungenfunktionstests FEV1, MIP, SNIP und VC im Sitzen zur Entscheidung beigezogen.

Die 10%-Regel wird beim 10-Meter Walk Test am Resultat in Sekunden gemessen und bei den Lungenfunktionsparametern am Mittelwert der Veränderung in Prozent errechnet. Die Nebenkriterien sind:

– 10-Meter Walk Test (1 Wert in Sekunden)

– Alle anderen Lungen-Funktionstests ausser FVC im Sitzen (Mittelwert der Veränderungen in Prozent der Werte: FEV1, MIP, SNIP und VC im Sitzen).

## Plausibilitätskontrolle:

Schliesslich, falls weder die Hauptkriterien, noch die Nebenkriterien für eine Beurteilung ausreichen, kann im Sinne einer Ausnahme eine Plausibilitätskontrolle zur Evaluation hinzugezogen werden. Diese Plausibilitätskontrolle muss für ein Weiterführen der Therapie insgesamt positiv beurteilt werden und beinhaltet sowohl körperliche Funktionen, wie auch Quality of Life-Fragebögen.

Die Plausibilitätskriterien sind:

1. Modified Rankin Scale

2. Walton-Gardner Medwin Scale

3. Fatigue Severity Scale

4. Rotterdam 9-Item Handicap Scale

Auch diese Werte müssen bei Therapiebeginn und bei den halbjährlichen Nachkontrollen festgehalten werden.

Diese Beurteilung anhand der Plausibilitätskriterien trifft der behandelnde Arzt zusammen mit dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers. Hier muss eine Rücksprache mit der Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism in Sinne einer Zweitmeinung eingeholt werden. Bei Gewährung solcher Ausnahmen aufgrund der Plausibilitätskontrolle ist das BAG zu informieren.

Der Sinn des Registers wird als ein vom BAG gefordertes Qualitätssicherungs-Instrument verstanden. Die Weiterverwendung der gesundheitsbezogenen Personendaten für Studienzwecke richtet sich nach den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes (HFG).

07.15	<b>YUFLYMA</b> (Adalimumabum)	iQone Healthcare Switzerland SA		
21479	Inj Lös 40 mg/0.4ml Fertigpen 1 Stk Fr. 500.45 (421.64)		68515001	01.01.2023, B
21479	Inj Lös 40 mg/0.4ml Fertigpen 2 Stk Fr. 984.50 (843.28)		68515004	01.01.2023, B
21480	Inj Lös 40 mg/0.4ml Fertigspr Nadelschutz 1 Stk Fr. 500.45 (421.64)		68514001	01.01.2023, B
21480	Inj Lös 40 mg/0.4ml Fertigspr Nadelschutz 2 Stk Fr. 984.50 (843.28)		68514004	01.01.2023, B

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

**Aktive rheumatoide Arthritis**

Behandlung mit YUFLYMA, wenn die vorausgegangene antirheumatische Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

**Aktive polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen ab einem Körpergewicht von  $\geq 30$  kg**

Behandlung mit YUFLYMA, wenn die vorausgegangene Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

**Psoriasis-Arthritis**

Behandlung mit YUFLYMA, wenn die vorausgegangene Standardtherapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzulänglich war.

**Ankylosierende Spondylitis (Morbus Bechterew)**

Behandlung mit YUFLYMA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie unzulänglich war oder nicht vertragen wurde.

**Aktiver Morbus Crohn**

Behandlung erwachsener Patienten mit YUFLYMA, wenn die vorausgegangene konventionelle Therapie (z.B. mit Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Glukokortikoiden) unzulänglich war, sowie bei Patienten, die nicht mehr auf Infliximab ansprechen oder dieses nicht vertragen. Nach zwei Jahren ununterbrochener Therapie bedarf die Behandlung einer erneuten Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

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

#### Moderate bis schwere Colitis ulcerosa

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

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

#### Schwere Plaque-Psoriasis

Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine Phototherapie oder eine der folgenden konventionellen systemischen Therapien (Ciclosporin, Methotrexat, Acitretin) keinen therapeutischen Erfolg gezeigt haben. Falls nach 16 Wochen kein therapeutischer Erfolg eingetreten ist, ist die Behandlung abzubrechen.

#### Aktive, mittelschwere bis schwere Hidradenitis suppurativa (Acne inversa)

Behandlung erwachsener Patienten, wenn die vorausgegangene systemische Therapie mit Antibiotika unzulänglich war. Bei Patienten, die nach 12 Wochen kein Ansprechen nach HICR von mindestens 50% zeigen, ist die Behandlung abzubrechen. Nach 52 Wochen ununterbrochener Therapie bedarf die Behandlung einer erneuten Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

07.16.10 G		<b>DECITABIN ACCORD</b> (Decitabinum)	Accord Healthcare AG		
	21554	Trockensub 50 mg Durchstf 1 Stk Fr. 998.45 (855.44)		68255001	01.01.2023, A

Für die Behandlung erwachsener Patienten mit akuter myeloischer Leukämie (AML), für welche eine intensive Chemotherapie und/oder Stammzelltransplantation nicht in Frage kommen.

Befristete Limitation bis 31.08.2025

#### Kombination DECITABIN ACCORD und Venetoclax

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

DECITABIN ACCORD wird in Kombination mit Venetoclax (VENCLYXTO) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter (therapienaiver) akuter myeloischer Leukämie (AML), für die eine intensive Chemotherapie nicht infrage kommt, vergütet. Ausgenommen sind Patienten mit akuter Promyelozytenleukämie (APL).

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 21554.01

07.16.10		<b>LEDAGA</b> (Chlormethinum)	Recordati AG		
	21369	Gel 160 mcg/g 60g Fr. 1933.85 (1707.18)		67615001	01.01.2023, A

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach Konsultation des Vertrauensarztes zur topischen Behandlung des fachärztlich bestätigten kutanen T-Zell-Lymphoms (MF-CTCL) des Typs Mycosis fungoides bei Erwachsenen in den Stadien IA, IB, IIA nach mindestens zwei vorangehenden topischen Therapien (Steroide und Lichttherapie (UVB oder PUVA)).

Die Einreichung eines Antrages um Kostengutsprache und die Erstverschreibung im Rahmen einer Kostengutsprache erfolgen ausschliesslich durch einen Facharzt, der an einer Weiterbildungsstätte der Kategorie A in Hämatologie oder Dermatologie tätig ist, und somit an den hämatologischen oder dermatologischen Kliniken des Universitätsspitals Basel, des Inselspitals Bern, des Ospedale Regionale Bellinzona e Valli (ORBV), des Universitätsspitals Genf (HUG), des Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), des Kantonsspitals St. Gallen und des Universitätsspitals Zürich (USZ).

Die Kostengutsprache wird für eine Behandlungsdauer von maximal 1 Jahr gewährt und kann maximal jährlich erneut beantragt werden.

07.16.10		<b>POTELIGEO</b> (Mogamulizumabum)	Kyowa Kirin Sàrl		
	21341	Inf Konz 4mg/ml Durchstf 1 Stk Fr. 1721.85 (1513.89)		67444001	01.01.2023, A

Befristete Limitation bis 28.02.2026

Poteligeo wird vergütet für die systemische Monotherapie von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit histologisch bestätigter Diagnose einer rezidivierender oder refraktärer Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrome (SS)

– ohne large cell transformation (LCT)

– ohne viszerale Beteiligung

die mindestens eine vorherige Therapie mit Methotrexat erhalten haben und unzureichend auf diese angesprochen, oder diese nicht vertragen.

Ausschliesslich für Patienten ohne allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation in der Vorgeschichte.

Die Behandlung mit Mogamulizumab wird bis zur Progression der Erkrankung oder einer inakzeptablen Toxizität vergütet. Wenn nach 4 Monaten Behandlung kein Ansprechen auf Kompartimentebene ohne Verbesserung der Lebensqualität oder eine Gesamtprogression beobachtet wird, wird die Behandlung nicht weiter vergütet.

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 POTELIGEO 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: 21341.01

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
07.16.10		<b>SCEMBLIX</b> (Asciminibum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	21471	Filmtabl 20 mg Blist 60 Stk Fr. 2659.70 (2369.01)		68441001	01.01.2023, A
	21471	Filmtabl 40 mg Blist 60 Stk Fr. 5102.45 (4738.02)		68441002	01.01.2023, A
Befristete Limitation bis 30.06.2025					
Asciminib wird vergütet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronisch-myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinaseinhibitoren behandelt wurden und ein Therapieversagen oder eine Unverträglichkeit darauf aufweisen. Die Vergütung erfolgt bis zur Krankheitsprogression.					
Der Therapieerfolg muss regelmässig gem. den aktuell gültigen Richtlinien unter Berücksichtigung hämatologischer, zytogenetischer (bei Knochenmarkuntersuchungen) oder molekularer Parameter überprüft werden.					
SCEMBLIX wird bei bestätigter T315I oder V299L Mutation und bei bekanntem Wiederauftreten einer CML-CP nach vorheriger Krankheitsprogression zu AP oder BP nicht vergütet.					
07.16.10 G		<b>SORAFENIB ZENTIVA</b> (Sorafenibum)	Helvepharm AG		
	21265	Filmtabl 200 mg Blist 112 Stk Fr. 3353.30 (3031.49)		68210001	01.01.2023, A
Inoperables Leberzellkarzinom; bei Vorliegen einer Leberzirrhose einzig bei erhaltener Leberfunktion (max. Child Pugh A). Progredientes, lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes, Radiojod-refraktäres differenziertes Schilddrüsenkarzinom.					
07.99 G		<b>ZOLEDRONAT OSTEO LABATEC</b> (Acidum zoledronicum)	Labatec Pharma SA		
	21594	Inf Lös 5 mg/100ml Durchstf 1 Stk Fr. 262.10 (214.03)		62257002	01.01.2023, B
Dokumentierte Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern und zur Behandlung der glukokortikoid-induzierten Osteoporose (in allen Fällen bei einer Reduktion um mehr als 2,5 Standard-Abweichungen oder bei Fraktur) sowie bei Morbus Paget.					
07.99 G		<b>ZOLEDRONAT OSTEO SPIRIG HC</b> (Acidum zoledronicum)	Spirig HealthCare AG		
	21539	Inf Lös 5 mg/100ml Durchstf 1 Stk Fr. 247.65 (201.44)		66341001	01.01.2023, B
Dokumentierte Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern und zur Behandlung der glukokortikoid-induzierten Osteoporose (in allen Fällen bei einer Reduktion um mehr als 2,5 Standard-Abweichungen oder bei Fraktur) sowie bei Morbus Paget.					
08.08		<b>BEXSERO</b> (Proteinum fusionatum NHBA neisserii meningitidii B, Proteinum NadA neisserii meningitidii B, Proteinum fusionatum fHbp neisserii meningitidii B)	GlaxoSmithKline AG		
	21469	Inj Susp Fertspr 0.5ml Fr. 113.90 (84.92)		65730001	01.01.2023, B
Die Kostenübernahme der Impfstoffe als Teil einer präventiven Massnahme im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach den in Artikel 12a KLV für die jeweiligen Impfungen abschliessend festgelegten Voraussetzungen und erfolgt nur innerhalb der Zulassung durch Swissmedic. Bei beruflicher und reise-medizinischer Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung.					
Die Preise der Impfstoffe sind Höchstpreise (Art. 52 Abs. 3 KVG) und kommen bei Reihenimpfungen (z. B. im schulärztlichen Dienst) nicht zur Anwendung. In diesen Fällen gelten die von den Krankenversicherern mit den zuständigen Behörden ausgehandelten bzw. die allenfalls von den Behörden festgesetzten Tarife. Wenn der Impfstoff zu einem günstigeren Preis bezogen wird (z. B. im Rahmen von Reihenimpfungen), darf der Arzt oder die Ärztin nicht den Publikumspreis der SL verrechnen.					
Die Vergünstigung muss gemäss Artikel 56 Absatz 3 KVG weitergegeben werden, ausser es bestehen Vereinbarungen nach Artikel 56 Absatz 3 <sup>bis</sup> KVG.					
52.97 K		<b>GINKGO SPIRIG HC</b> (Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum)	Spirig HealthCare AG		
	21519	Filmtabl 240 mg Blist 30 Stk Fr. 49.75 (29.03)		68362001	01.01.2023, B
	21519	Filmtabl 240 mg Blist 90 Stk Fr. 101.40 (74.03)		68362003	01.01.2023, B
Gesamthaft zugelassen: 240 Punkte (innerhalb von drei Monaten)					

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Aufnahmejahr
<b>II. Andere Packungen und Dosierungen</b>					
03.04.30		<b>TRIXEO AEROSPHERE</b> (Formoteroli fumaras dihydricus, Glycopyrronium, Budesonidum)	AstraZeneca AG		
	21325	Inhalator 5/7.2/160 mcg 3 × 120 Dos Fr. 228.50 (184.77)		68388003	01.01.2023, B
<p>Für Patienten mit moderater COPD nach ≥ 1 moderaten Exazerbation pro Jahr trotz einer mindestens 3 Monate dauernder optimierter Therapie unter LABA/LAMA mit Eosinophilenzellzahl im Blut ≥ 100 Zellen/µl, welche nicht ausreichend eingestellt sind</p> <p>oder</p> <p>für Patienten mit moderater bis schwerer COPD nach ≥ 2 moderaten Exazerbationen pro Jahr oder ≥ 1 Exazerbation pro Jahr, welche zu einer Hospitalisation geführt hat trotz einer mindestens 3 Monaten dauernden optimierter Therapie unter ICS/LABA oder LABA/LAMA (für LABA/LAMA mit Eosinophilenzellzahl im Blut ≥ 100 Zellen/µl), welche nicht ausreichend eingestellt sind</p> <p>oder</p> <p>für Patienten mit COPD, welche bereits mit einer Dreifach-Kombination bestehend aus LABA, ICS und LAMA mit einem oder mehreren Inhalatoren therapiert werden.</p>					
08.01.30		<b>CEFEPIME ORPHA</b> (Cefepimum)	OrPha Swiss GmbH		
G	18828	Trockensub 1 g Durchstf 10 Stk Fr. 105.80 (77.89)		58378005	01.01.2023, A
	18828	Trockensub 2 g Durchstf 10 Stk Fr. 177.25 (140.13)		58378006	01.01.2023, A

Therap. Gruppe	Dossier Nr.	PRÄPARATE/ (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	SHI-Nr.	Datum der Streichung
<b>III. Neu gestrichene Präparate/Packungen</b>					
01.09 G		<b>PALONOSETRON-TEVA</b> (Palonosetronum)	Teva Pharma AG		
	20656	Inj Lös 0.25 mg/5ml (alt) Durchstf 5ml Fr. 68.45 (45.36)		66407001	01.01.2023, B
02.07.10 G		<b>TADALAFIL-PAH-MEPHA TEVA</b> (Tadalafilum)	Mepha Pharma AG		
	20928	Lactab 20 mg Blist 60 Stk Fr. 576.10 (487.54)		66443002	01.01.2023, B
02.07.20 G		<b>VALSARTAN HCT AXAPHARM</b> (Valsartanum, Hydrochlorothiazidum)	Axapharm AG		
	20177	Filmtabl 80/12.5 Ds 56 Stk Fr. 29.50 (14.99)		63095004	01.01.2023, B
	20177	Filmtabl 160/12.5 Ds 56 Stk Fr. 35.35 (16.52)		63095008	01.01.2023, B
	20177	Filmtabl 160/25 Ds 56 Stk Fr. 35.35 (16.52)		63095012	01.01.2023, B
04.04		<b>DISFLATYL</b> (Simeticonum)	MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH		
	17265	Tropfen Fl 30 ml Fr. 6.45 (3.50)		52051010	01.01.2023, D
07.16.10 G		<b>IMATINIB MYLAN</b> (Imatinibum)	Mylan Pharma GmbH		
	21125	Filmtabl 100 mg Blist 60 Stk Fr. 546.85 (462.06)		63199001	01.01.2023, A
	21125	Filmtabl 400 mg Blist 30 Stk Fr. 1074.05 (923.22)		63199002	01.01.2023, A
07.16.20		<b>DECAPEPTYL RETARD</b> (Triptorelinum)	Ferring AG		
	15095	Inj Präp 3.75 mg Set 1 Stk Fr. 170.10 (133.87)		53830013	01.01.2023, A
	15095	Inj Präp 3.75 mg Set 3 Stk Fr. 457.00 (383.79)		53830021	01.01.2023, A
07.99 G		<b>ALENDRONAT STREULI 70 WOCHENTABLETTEN</b> (Acidum alendronicum)	Streuli Pharma AG		
	18765	Tabl 70 mg 4 Stk Fr. 34.25 (15.57)		58215003	01.01.2023, B
	18765	Tabl 70 mg 12 Stk Fr. 70.00 (46.71)		58215004	01.01.2023, B
10.10		<b>EUCERIN UREA</b> (Ureum)	Beiersdorf AG Derma		
	18148	Creme 10% 100 ml Fr. 7.75 (4.20)		55118005	01.01.2023, D
10.10		<b>EUCERIN UREA LOTION</b> (Ureum)	Beiersdorf AG Derma		
	18149	Lot 10% 250 ml Fr. 10.80 (5.85)		55119002	01.01.2023, D
14.02		<b>MULTIHANCE</b> (Dimeglumini gadobenas)	Bracco Suisse SA		
	18030	Inj Lös 7.935 g/15ml Fertigspr 15 ml Fr. 97.55 (70.68)		56212007	01.01.2023, B

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>IV. Preissenkungen</b>					
<b>IV.a. Preisänderung nach 1 Jahr SL-Aufnahme</b>					
<b>PONVORY ERHALTUNGSTHERAPIE</b> Filmtabl 20 mg Blist 28 Stk	Janssen-Cilag AG	019900	21291	1283.95	1114.59
<b>PONVORY STARTERPACKUNG</b> Filmtabl Blist 14 Stk	Janssen-Cilag AG	019900	21291	639.65	542.90
<b>VYNDAQEL</b> Kaps 61 mg Blist 30 Stk	Pfizer AG	019900	21057	11126.25	10614.89
<b>IV.b. Preisänderung nach 3-jährlicher Überprüfung der Aufnahmebedingungen</b>					
<b>MAGNESIocard 10</b> Gran 10 mmol Grapefruit 20 Btl 4g	Biomed AG	070210	16543	17.20	7.82
Gran 10 mmol Orange 20 Btl 4g			16543	17.20	7.82
Gran 10 mmol Orange 50 Btl 4g			16543	36.95	17.89
Gran 10 mmol Grapefruit 50 Btl 4g			16543	36.95	17.89
<b>MAGNESIocard 5</b> Gran 5 mmol Orange (alt) 20 Btl 5g	Biomed AG	070210	14664	9.60	4.79
Gran 5 mmol Citron Btl 20 Stk			14664	9.60	4.79
Gran 5 mmol Citron Btl 50 Stk			14664	26.05	11.97
Gran 5 mmol Orange (alt) 50 Btl 5g			14664	26.05	11.97
<b>MAGNESIocard 7.5</b> Brausetabl 7.5 mmol 20 Stk	Biomed AG	070210	16143	15.90	6.71
Brausetabl 7.5 mmol 60 Stk			16143	39.50	20.12
<b>NEBIVOLOL-MEPHA 5</b> Tabl 5 mg 28 Stk	Mepha Pharma AG	020300	19434	14.20	5.23
Tabl 5 mg 56 Stk			19434	18.05	8.58
Tabl 5 mg 98 Stk			19434	28.60	14.20
<b>PADMED LAXAN</b> Tabl 20 Stk	PADMA AG	200320	18318	4.30	2.34
Tabl 60 Stk			18318	14.55	5.52
<b>IV.c. Wechsel der Abgabekategorie</b>					
<b>BILAXTEN</b> Tabl 20 mg Blist 10 Stk	A. Menarini GmbH	071310	19519	9.20	4.99
Tabl 20 mg Blist 30 Stk			19519	24.90	13.49
Tabl 20 mg Blist 50 Stk			19519	40.65	22.04

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>IV.d. Freiwillige Preissenkung</b>					
<b>ATOMOXETIN XIROMED</b>	Xiromed SA	011020			
Kaps 10mg Blist 7 Stk			21482	9.95	4.99
Kaps 18mg Blist 7 Stk			21482	9.95	4.99
Kaps 18mg Blist 28 Stk			21482	29.50	14.99
Kaps 25mg Blist 7 Stk			21482	9.95	4.99
Kaps 25mg Blist 28 Stk			21482	29.50	14.99
Kaps 40mg Blist 7 Stk			21482	9.95	4.99
Kaps 40mg Blist 28 Stk			21482	29.50	14.99
Kaps 60mg Blist 28 Stk			21482	29.50	14.99
Kaps 80mg Blist 28 Stk			21482	39.50	20.15
Kaps 100mg Blist 28 Stk			21482	39.50	20.15
<b>ATORVASTATIN XIROMED</b>	Xiromed SA	071200			
Filmtabl 10mg Blist 30 Stk			21259	19.80	10.12
Filmtabl 10mg Blist 100 Stk			21259	39.80	20.40
Filmtabl 20mg Blist 30 Stk			21259	19.80	10.12
Filmtabl 20mg Blist 100 Stk			21259	39.80	20.40
Filmtabl 40mg Blist 30 Stk			21259	19.80	10.12
Filmtabl 40mg Blist 100 Stk			21259	39.80	20.40
Filmtabl 80mg Blist 30 Stk			21259	19.80	10.12
Filmtabl 80mg Blist 100 Stk			21259	39.80	20.40
<b>CARVEDILOL-MEPHA</b>	Mepha Pharma AG	020710			
Tabl 12.5mg 30 Stk			18460	16.70	7.42
<b>CLARITHROMYCIN-MEPHA</b>	Mepha Pharma AG	080160			
Lactab 250mg Blist 14 Stk			18197	18.85	9.29
<b>DOXYCYCLIN-MEPHA</b>	Mepha Pharma AG	080150			
Tabl 100mg 10 Stk			20478	9.30	4.53
<b>DUTASTERID XIROMED</b>	Xiromed SA	059900			
Kaps 0.5mg Blist 30 Stk			21329	13.95	5.00
Kaps 0.5mg Blist 90 Stk			21329	29.50	14.99
<b>EPLERENON XIROMED</b>	Xiromed SA	050100			
Filmtabl 25mg Blist 30 Stk			21298	39.95	20.53
Filmtabl 25mg Blist 100 Stk			21298	94.00	67.61
Filmtabl 50mg Blist 30 Stk			21298	39.95	20.53
Filmtabl 50mg Blist 100 Stk			21298	94.00	67.61
<b>ROSUVASTATIN XIROMED</b>	Xiromed SA	071200			
Filmtabl 5mg Blist 30 Stk			21257	9.25	4.49
Filmtabl 5mg Blist 100 Stk			21257	29.50	14.99
Filmtabl 10mg Blist 30 Stk			21257	9.25	4.50
Filmtabl 10mg Blist 100 Stk			21257	33.60	15.00
Filmtabl 20mg Blist 30 Stk			21257	19.95	10.25
Filmtabl 20mg Blist 100 Stk			21257	45.80	25.63
<b>IV.e. Normale Preismutation</b>					
<b>DYMISTA</b>	MEDA Pharma GmbH	120220			
Nasenspray 17ml			20073	35.90	16.97
<b>KEYTRUDA</b>	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610			
Inf Konz 100mg/4ml Durchstf 2 Stk			20416	4763.85	4407.68
<b>LYNPARZA</b>	AstraZeneca AG	071610			
Filmtabl 100mg Blist 112 Stk			20852	5289.85	4920.82
Filmtabl 150mg Blist 112 Stk			20852	5289.85	4920.82

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>MAVENCLAD</b> Tabl 10mg Blist 1 Stk	Merck (Schweiz) AG	019900	20873	2636.90	2348.19
Tabl 10mg Blist 4 Stk			20873	9873.60	9392.76
<b>NUCALA</b> Trockensub 100mg/ml Durchstf 1 Stk	GlaxoSmithKline AG	030450	20455	1218.95	1055.33
Inj Lös 100 mg/ml Fertigspritze 1 Stk			21053	1218.95	1055.33
Inj Lös 100 mg/ml Fertigten 1 Stk			21053	1218.95	1055.33
Inj Lös 100 mg/ml Fertigten 3 Stk			21053	3491.15	3166.00
<b>PRIORIX-TETRA</b> Trockensub c solv Fertspr 1 Stk	GlaxoSmithKline AG	080800	21064	92.95	66.69
<b>PROQUAD</b> Inj Susp Durchstf 1 Stk	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800	20995	89.85	63.99
<b>TECENTRIQ</b> Inf Konz 1200mg/20ml Durchstf 1 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20641	4863.10	4504.50
<b>TRIMBOW</b> Inhal Lös 87µg/5µg/9µg 120 Dos	Chiesi SA	030430	21023	82.95	57.99
Inhal Lös 87µg/5µg/9µg 360 Dos			21023	215.45	173.39
<b>VARILRIX</b> Trockensub c solv Fertspr 0.5ml	GlaxoSmithKline AG	080800	18076	63.80	41.30
<b>VARIVAX</b> Inj Susp Fertspr 0.5ml	MSD Merck Sharp & Dohme AG	080800	18208	65.05	42.39
<b>IV.f. Preisänderung nach Patentablauf</b>					
<b>AVAMYS</b> Nasenspray 27.5 mcg/Dosis 120 Dos	GlaxoSmithKline AG	120230	18658	18.05	8.59
<b>IV.g. Preismutation bei Erstaufnahme</b>					
<b>MAVENCLAD</b> Tabl 10mg Blist 6 Stk	Merck (Schweiz) AG	019900	20873	14687.35	14089.14

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>V. Preiserhöhungen</b>					
<b>V.a. Preiserhöhungsgesuch</b>					
<b>ALUTARD SQ BETULA VERRUCOSA</b> Inj Susp Anf Be 4 x 5 ml	ALK-Abelló AG	071330	19817	428.05	358.56
<b>ALUTARD SQ CANIS FAMILIARIS</b> Inj Susp Anf Be 4 x 5 ml Inj Susp Fortsetz Be 5 ml	ALK-Abelló AG	071330	19818 19818	428.05 346.05	358.56 287.14
<b>ALUTARD SQ FELIS DOMESTICUS</b> Inj Susp Anf Be 4 x 5 ml Inj Susp Fortsetz Be 5 ml	ALK-Abelló AG	071330	19823 19823	428.05 346.05	358.56 287.14
<b>ALUTARD SQ PHLEUM PRATENSE</b> Inj Susp Anf Be 4 x 5 ml Inj Susp Fortsetz Be 5 ml	ALK-Abelló AG	071330	19827 19827	428.05 346.05	358.56 287.14
<b>ALUTARD SQ-U BETULA VERRUCOSA</b> Inj Susp Fortsetz Be 5 ml	ALK-Abelló AG	071330	19817	346.05	287.14
<b>LITHIOFOR</b> Ret Tabl 660 mg retard 30 Stk Ret Tabl 660 mg retard 250 Stk	OM Pharma Suisse SA	010600	12013 12013	15.10 64.50	6.01 41.89

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

## VI. Limitations-/Indikationsänderung

<b>KEYTRUDA</b> Inf Konz 100mg/4ml Durchstf 2 Stk	MSD Merck Sharp & Dohme AG	071610	20416	4763.85	4407.68
--	----------------------------	--------	-------	---------	---------

### Limitation alt

#### Für alle vergütungspflichtigen Indikationen gilt:

Vor Therapiebeginn muss für alle vergütungspflichtigen Indikationen eine Kostengutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes eingeholt werden. Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (KNXXX) zu enthalten.

Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen.

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

Falls KEYTRUDA in einer bestimmten Indikation in erster Linie vergütet wurde und es unter KEYTRUDA-Therapie nach kurzzeitigem Ansprechen zu einer Progression kam, soll KEYTRUDA in derselben Indikation in nachfolgenden Therapielinien nicht mehr vergütet werden.

Befristete Limitation bis 31.12.2023

#### Melanom (Monotherapie) KN006

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN006

Befristete Limitation bis 31.12.2023

#### Melanom adjuvant (Monotherapie) KN054

(ohne Preismodell)

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

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

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

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN054

Befristete Limitation bis 31.12.2023

#### 1L NSCLC (Monotherapie) KN024

(ohne Preismodell)

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN024

Befristete Limitation bis 31.12.2023

#### 2L NSCLC (Monotherapie) KN010

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 exprimieren.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN010

Befristete Limitation bis 31.12.2023

#### Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten KN204

(ohne Preismodell)

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

– entweder bei Patienten mit zumindest zwei vorherigen Behandlungen

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN204

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

Befristete Limitation bis 31.12.2023

**Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei pädiatrischen Patienten KN051**

(ohne Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem cHL, für die keine zufriedenstellenden Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von  $\leq 50$  kg wird eine Packung KEYTRUDA 2 Durchstechflaschen pro 2 Behandlungszyklen vergütet.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN051

Befristete Limitation bis 31.12.2023

**Urothelkarzinom (Monotherapie) KN045**

(ohne Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN045

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN407

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN189

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN048

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN040

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: KN170

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

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

Befristete Limitation bis 31.12.2023

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

(mit Preismodell)

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

Die Zulassungsinhaberin MSD Merck Sharp & Dohme AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung KEYTRUDA (1 bzw. 2 Vials) einen je nach Packungsgrösse festgelegten Betrag des Fabrikabgabepreises zurück. Sie gibt dem Krankenversicherer den entsprechenden Betrag bekannt, der bezogen auf den Fabrikabgabepreis pro Durchstechflasche pro Packung zurückerstattet wird. Der Krankenversicherer muss der Zulassungsinhaberin im Rahmen der Rückerstattungsforderung den Indikationscode (vgl. oben) angeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

**Limitation neu**

**Für alle vergütungspflichtigen Indikationen gilt:**

Vor Therapiebeginn muss für alle vergütungspflichtigen Indikationen eine Kostengutsprache des Krankenversicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes eingeholt werden. **Eine Kostengutsprache hat den entsprechenden Indikationscode (20416.XX) zu enthalten.**

Die Dosierung beträgt maximal 200mg alle drei Wochen.

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

Falls KEYTRUDA in einer bestimmten Indikation in erster Linie vergütet wurde und es unter KEYTRUDA-Therapie nach kurzzeitigem Ansprechen zu einer Progression kam, soll KEYTRUDA in derselben Indikation in nachfolgenden Therapielinien nicht mehr vergütet werden.

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**1L NSCLC (Monotherapie) KN024**

(mit Preismodell)

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

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.01

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**1L nicht-platteneitheliales NSCLC (in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie) KN189**

(mit Preismodell)

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

– eine Lebenserwartung von mindestens 3 Monaten haben UND

– innerhalb der vergangenen 6 Monate keine Radiotherapie der Lunge mit > 30 Gy erhalten hatten.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.02

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

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**1L plattenepitheliales NSCLC (in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel) KN407**

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.03

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**2L NSCLC (Monotherapie) KN010**

(mit Preismodell)

Als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen, metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) nach vorangegangener Chemotherapie bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 exprimieren.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.04

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**Melanom (Monotherapie) KN006**

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.05

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**Melanom adjuvant (Monotherapie) KN054**

(mit Preismodell)

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

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

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

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.06

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**Urothelkarzinom (Monotherapie) KN045**

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.07

Befristete Limitation bis 31.12.2024

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

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-haltiger Chemotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierten PD-L1 exprimierenden Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich (HNSCC) (ausgenommen nasopharyngeale Karzinome) bei Erwachsenen ohne vorgängige systemische Therapie für die rezidivierende, nicht kurativ anzugehende, lokal fortgeschrittene oder metastasierte Erkrankung.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.08

Befristete Limitation bis 31.12.2024

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

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.09

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

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten KN204**

(mit Preismodell)

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

- entweder bei Patienten mit zumindest zwei vorherigen Behandlungen
- oder bei Patienten, bei denen eine Chemotherapie nicht einsetzbar ist oder nachweislich nicht vertragen wird.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.10

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**Klassisches Hodgkin-Lymphom (Monotherapie) bei pädiatrischen Patienten KN051**

(mit Preismodell)

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

Bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von  $\leq 50$  kg wird eine Packung KEYTRUDA 2 Durchstechflaschen pro 2 Behandlungszyklen vergütet.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.11

Befristete Limitation bis 31.12.2024

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

(mit Preismodell)

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

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.12

Befristete Limitation bis 31.12.2024

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

(mit Preismodell)

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.13

Befristete Limitation bis 31.12.2024

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

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung des nicht resezierbaren oder metastasierten kolorektalen Karzinom (CRC) mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR) nach vorangegangener Fluoropyrimidin-basierter Therapie in Kombination mit Irinotecan oder Oxaliplatin bei Erwachsenen

- ohne vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern innerhalb von 2 Wochen
- ohne Chemotherapie, targeted Smallmolecule-Therapie oder Radiotherapie 2 Wochen vorher.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.14

Befristete Limitation bis 31.12.2024

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

(mit Preismodell)

KEYTRUDA als Monotherapie zur Behandlung von metastasierten Endometriumkarzinomen, Magenkarzinomen, Dünndarmkarzinomen oder Gallengangskarzinomen mit hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) oder fehlerhafter DNA-Mismatch-Reparatur (dMMR) bei Erwachsenen, die nach Standardtherapie progredient sind und für die keine befriedigenden Alternativen in der Behandlung zur Verfügung stehen

- ohne vorherige Therapie mit monoklonalen Antikörpern innerhalb von 4 Wochen
- ohne Chemotherapie, targeted Smallmolecule-Therapie oder Radiotherapie 2 Wochen vorher.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.15

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**1L Persistierendes, rezidivierendes oder metastasiertes Zervixkarzinom (in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Paclitaxel, mit oder ohne Bevacizumab) KN826**

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Platin-Chemotherapie und Paclitaxel, mit oder ohne Bevacizumab, zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasiertem Zervixkarzinom, die keine vorhergehende systemische Therapie erhalten haben und deren Tumore PD-L1 exprimieren (CPS  $\geq 1$ ).

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.16

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

Befristete Limitation bis 31.12.2024

**Lokal rezidivierendes, nicht resezierbares oder metastasiertes triple-negatives Mammakarzinom (in Kombination mit Chemotherapie) KN 355**

(mit Preismodell)

KEYTRUDA in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden, nicht resezierbaren oder metastasierten triple-negativen Mammakarzinoms bei Erwachsenen, deren Tumore PD-L1 mit einem CPS  $\geq 10$  exprimieren und die keine vorherige Chemotherapie bei metastasierter Erkrankung erhalten haben.

– Falls Patienten vorhergehend systemisch im (Neo)adjuvanten Setting behandelt wurden: Mit Vortherapie auf Antrazyklin-Basis, ausser diese war kontraindiziert.

– Ohne Therapie mit Checkpoint-Inhibitoren innerhalb der letzten 12 Monate.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20416.17

Für Behandlungen in Indikationen mit Preismodell erstattet die ZulassungsinhaberIn nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, eine Rückvergütung pro nachweislich verabreichter Packung KEYTRUDA (1 bzw. 2 Vials) zurück. Es gelten die zum Verabreichungszeitpunkt aktuellen Preise und Prozentsätze. Für die Beantragung dieser Rückerstattungen ist vom Krankenversicherer mit jeder Rückvergütungsanforderung der jeweilige Indikationscode (20416.XX) zwingend bekanntzugeben. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll zeitnah zur Verabreichung erfolgen.

LYNPARZA	AstraZeneca AG	071610			
Filmtabl 100 mg Blist 112 Stk			20852	5289.85	4920.82
Filmtabl 150 mg Blist 112 Stk			20852	5289.85	4920.82

**Limitation alt**

Befristete Limitation bis 31.12.2022

**Ovarialkarzinom nach Erstlinienchemotherapie**

Monotherapie

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei Patientinnen mit BRCA-mutiertem fortgeschrittenem (FIGO Stadium III und IV) high-grade serösem Ovarialkarzinom im Anschluss an eine (neo)adjuvante platinhaltige Erstlinien-Chemotherapie bei Vorliegen einer kompletten oder partiellen ( $\geq 30\%$  Reduktion des Tumorumfanges oder CA-125 Werte, die nicht bis zum Normalbereich abnehmen) Remission und keiner klinischen Evidenz einer Progression oder steigenden CA-125 Werten nach dem Abschluss der Chemotherapie unter folgenden Voraussetzungen:

- Mindestens 6 Zyklen der platin-basierten Chemotherapie oder bei Abbruch der Chemotherapie aufgrund von Toxizität mindestens 4 Zyklen
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.
- Für Patientinnen, die sich nach 2 Jahren in kompletter Remission befinden (kein radiologischer Tumornachweis), beträgt die maximal vergütete Therapiedauer 24 Monate.

Die ZulassungsinhaberIn vergütet bei Patientinnen mit messbarem Resttumor bei einer Therapiedauer über 24 Monate (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung Lynparza 50% des Fabrikabgabepreises zurück. In den ersten 24 Monaten erfolgt die Höhe der Vergütung zu den gelisteten SL-Preisen. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kombinierte Therapien wie beispielsweise Olaparib und Immunonkologika sowie Retirements in höheren Behandlungslinien nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Befristete Limitation bis 30.11.2023

**Ovarialkarzinom nach Erstlinienchemotherapie**

Kombinationstherapie mit Bevacizumab

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Erhaltungstherapie in Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO Stadium III und IV) high-grade serösem Ovarialkarzinom mit einer BRCA-Mutation oder einer anderen homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) mit genomischer Instabilität (Myriad myChoice CDx Test mit einem Score für genomische Instabilität (GIS)  $\geq 42$  oder ein anderer validierter Test mit vergleichbarem Cutoff) im Anschluss an eine mit Bevacizumab kombinierte Platin-Taxan-haltige Erstlinien-Chemotherapie bei Vorliegen einer kompletten oder partiellen Remission.

Unter folgenden Voraussetzungen:

- keine klinische Evidenz einer Progression oder steigender CA-125 Werte nach dem Abschluss der Chemotherapie.
- Mindestens 6 Behandlungszyklen bis maximal 9 Zyklen einer Platin-Taxan-haltigen Chemotherapie (mind. 4 Behandlungszyklen im Falle von nichthämatologischer Toxizität aufgrund von Platin).
- mindestens drei Zyklen Bevacizumab in Kombination mit den drei letzten Zyklen der platinbasierten Chemotherapie. Im Falle einer zytoreduktiven Intervalloperation dürfen die Patientinnen nur zwei Zyklen Bevacizumab in Kombination mit den letzten drei Zyklen einer platinbasierten Chemotherapie erhalten haben.
- Die Behandlung mit Bevacizumab erfolgt für maximal 15 Monate (inkl. den Zyklen verabreicht in Kombination mit der Chemotherapie).
- Die Behandlung mit Lynparza erfolgt bis zur Progression.
- Für Patientinnen, die sich nach 2 Jahren in kompletter Remission befinden (kein radiologischer Tumornachweis), beträgt die maximal vergütete Therapiedauer 24 Monate.

Retirements in höheren Behandlungslinien nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Auf die Kombination von Lynparza mit Bevacizumab ist dem Krankenversicherer für jede bezogene Packung Lynparza und jede bezogene Packung des Bevacizumab Präparates je ein festgelegter Anteil des Fabrikabgabepreises zurückzuerstatten.

Die ZulassungsinhaberIn von Lynparza erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung Lynparza eingesetzt in Kombination mit Bevacizumab einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Die ZulassungsinhaberIn vergütet bei einer Therapiedauer über 24 Monate (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung Lynparza 50% des Fabrikabgabepreises zurück.

Die Rückerstattung auf das Bevacizumab Präparat, eingesetzt in Kombination mit Lynparza, ist in der Limitation des Bevacizumab Präparates festgelegt. Es werden für diese Indikation nur diejenigen Bevacizumab-Präparate vergütet, die über die entsprechende Limitierung Olaparib in Kombination mit Bevacizumab verfügen.

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

Befristete Limitation bis 31.12.2022

#### Ovarialkarzinom nach Rezidiv

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei Patientinnen mit fortgeschrittenem, platin-sensitivem rezidiviertem high-grade serösem Ovarialkarzinom im Anschluss an eine platinhaltige Chemotherapie bei Vorliegen einer kompletten oder partiellen Remission, unter folgenden Voraussetzungen:

- ≥ 2 platinbasierte Chemotherapien, letzte platinhaltige Chemotherapie mit ≥ 4 Zyklen.
- Keine vorangehende Behandlung/Erhaltungstherapie mit PARP-Inhibitoren.
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

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

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 Lynparza 50% des Fabrikabgabepreises zurück.

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.

Befristete Limitation bis 31.12.2022

#### Pankreaskarzinom nach Erstlinientherapie

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gastroenterologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas mit deletärer oder vermuteter deletärer gBRCA-Mutation, deren Erkrankung während mindestens 16 Wochen einer platinhaltigen Erstlinien-Chemotherapie nicht fortgeschritten ist unter folgenden Voraussetzungen:

- Performance Status ECOG 0 – 1
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

#### Limitation neu

Befristete Limitation bis 31.01.2026

#### Ovarialkarzinom nach Erstlinienchemotherapie

Monotherapie

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei Patientinnen mit BRCA-mutiertem fortgeschrittenem (FIGO Stadium III und IV) high-grade serösem Ovarialkarzinom im Anschluss an eine (neo)adjuvante platinhaltige Erstlinien-Chemotherapie bei Vorliegen einer kompletten oder partiellen (≥30% Reduktion des Tumorsvolumens oder CA-125 Werte, die nicht bis zum Normalbereich abnehmen) Remission und keiner klinischen Evidenz einer Progression oder steigenden CA-125 Werten nach dem Abschluss der Chemotherapie unter folgenden Voraussetzungen:

- Mindestens 6 Zyklen der platin-basierten Chemotherapie oder bei Abbruch der Chemotherapie aufgrund von Toxizität mindestens 4 Zyklen
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.
- Für Patientinnen, die sich nach 2 Jahren in kompletter Remission befinden (kein radiologischer Tumornachweis), beträgt die maximal vergütete Therapiedauer 24 Monate.

Die Zulassungsinhaber vergütet bei Patientinnen mit messbarem Resttumor bei einer Therapiedauer über 24 Monate (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung Lynparza 50% des Fabrikabgabepreises zurück. In den ersten 24 Monaten erfolgt die Höhe der Vergütung zu den gelisteten SL-Preisen. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Kombinierte Therapien wie beispielsweise Olaparib und Immunonkologika sowie Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20852.01

Befristete Limitation bis 30.11.2023

#### Ovarialkarzinom nach Erstlinienchemotherapie

Kombinationstherapie mit Bevacizumab

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Erhaltungstherapie in Kombination mit Bevacizumab bei Patientinnen mit fortgeschrittenem (FIGO Stadium III und IV) high-grade serösem Ovarialkarzinom mit einer BRCA-Mutation oder einer anderen homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) mit genomischer Instabilität (Myriad myChoice CDx Test mit einem Score für genomische Instabilität (GIS) ≥42 oder ein anderer validierter Test mit vergleichbarem Cutoff) im Anschluss an eine mit Bevacizumab kombinierte Platin-Taxan-haltige Erstlinien-Chemotherapie bei Vorliegen einer kompletten oder partiellen Remission.

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

Unter folgenden Voraussetzungen:

- keine klinische Evidenz einer Progression oder steigender CA-125 Werte nach dem Abschluss der Chemotherapie.
- Mindestens 6 Behandlungszyklen bis maximal 9 Zyklen einer Platin-Taxan-haltigen Chemotherapie (mind. 4 Behandlungszyklen im Falle von nichthämatologischer Toxizität aufgrund von Platin).
- mindestens drei Zyklen Bevacizumab in Kombination mit den drei letzten Zyklen der platinbasierten Chemotherapie. Im Falle einer zytoreduktiven Intervalloperation dürfen die Patienten nur zwei Zyklen Bevacizumab in Kombination mit den letzten drei Zyklen einer platinbasierten Chemotherapie erhalten haben.
- Die Behandlung mit Bevacizumab erfolgt für maximal 15 Monate (inkl. den Zyklen verabreicht in Kombination mit der Chemotherapie).
- Die Behandlung mit Lynparza erfolgt bis zur Progression.
- Für Patientinnen, die sich nach 2 Jahren in kompletter Remission befinden (kein radiologischer Tumornachweis), beträgt die maximal vergütete Therapiedauer 24 Monate.

Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Auf die Kombination von Lynparza mit Bevacizumab ist dem Krankenversicherer für jede bezogene Packung Lynparza und jede bezogene Packung des Bevacizumab Präparates je ein festgelegter Anteil des Fabrikabgabepreises zurückzuerstatten.

Die ZulassungsinhaberIn von Lynparza erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung Lynparza eingesetzt in Kombination mit Bevacizumab einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die ZulassungsinhaberIn gibt dem Krankenversicherer die Höhe der Rückerstattung bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

Die ZulassungsinhaberIn vergütet bei einer Therapiedauer über 24 Monate (ab Monat 25) nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, für jede weitere bezogene Packung Lynparza 50% des Fabrikabgabepreises zurück. Die Rückerstattung auf das Bevacizumab Präparat, eingesetzt in Kombination mit Lynparza, ist in der Limitation des Bevacizumab Präparates festgelegt. Es werden für diese Indikation nur diejenigen Bevacizumab-Präparate vergütet, die über die entsprechende Limitierung Olaparib in Kombination mit Bevacizumab verfügen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20852.02

Befristete Limitation bis 31.01.2026

#### Ovarialkarzinom nach Rezidiv

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei Patientinnen mit fortgeschrittenem, platin-sensitivem rezidiviertem high-grade serösem Ovarialkarzinom im Anschluss an eine platinhaltige Chemotherapie bei Vorliegen einer kompletten oder partiellen Remission, unter folgenden Voraussetzungen:

- $\geq 2$  platinbasierte Chemotherapien, letzte platinhaltige Chemotherapie mit  $\geq 4$  Zyklen.
- Keine vorangehende Behandlung/Erhaltungstherapie mit PARP-Inhibitoren. Hiervon ausgenommen ist ein verträglichkeitsbedingter Wechsel in derselben Behandlungslinie unter PARP-Inhibitoren.
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

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

In den ersten 24 Monaten erfolgt die Höhe der Vergütung zu den gelisteten SL-Preisen. Die ZulassungsinhaberIn 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 Lynparza 50% des Fabrikabgabepreises zurück.

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: 20852.03

Befristete Limitation bis 31.01.2026

#### Frühes Hochrisiko-Mammakarzinom

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gynäkologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes als Monotherapie zur adjuvanten Therapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit gBRCA-mutiertem HER2-negativem frühem Hochrisiko-Mammakarzinom unter folgenden Voraussetzungen:

- Vorbehandlung neoadjuvant oder adjuvant mit  $\geq 6$  Zyklen Anthracyclin- und/oder Taxan-basierte Chemotherapie
- Erfüllung der Hochrisikokriterien der OlympiA-Studie (siehe «Eigenschaften/Wirkungen» der genehmigten Fachinformation)
- Keine vorangehende Behandlung/Erhaltungstherapie mit PARP-Inhibitoren.

Die Vergütung erfolgt für maximal 1 Jahr oder bis zum Auftreten eines Krankheitsrezidivs, je nachdem, was zuerst eintritt.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20852.04

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

Befristete Limitation bis 31.01.2026

#### Pankreaskarzinom nach Erstlinientherapie

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Gastroenterologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes zur Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas mit deletärer oder vermuteter deletärer gBRCA-Mutation, deren Erkrankung während mindestens 16 Wochen einer platinhaltigen Erstlinien-Chemotherapie nicht fortgeschritten ist unter folgenden Voraussetzungen:

- Performance Status ECOG 0 – 1
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

Retreatments in höheren Behandlungslinien nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20852.05

Befristete Limitation bis 31.01.2026

#### Prostatakarzinom

Nur nach Verordnung durch einen Facharzt der Urologie oder Onkologie und nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit deletärer oder vermuteter deletärer BRCA-Mutation (Keimbahn und/oder somatisch), deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit einem New Hormonal Agent fortgeschritten ist.

- Vor Beginn der Behandlung mit Lynparza Filmtabletten muss bestätigt sein, dass eine BRCA1/2 Genmutation vorliegt (unter Verwendung von Tumor-DNA aus einer Gewebeprobe, oder Keimbahn-DNA).
- Die Behandlung erfolgt bis zur Progression.

Retreatments nach einem Rückfall sind von einer Vergütung ausgeschlossen.

Im Falle eines Therapieabbruchs innert 28 Tagen nach Behandlungsbeginn werden dem Krankenversicherer von der ZulassungsinhaberIn die Kosten der gesamten Packung zurückerstattet. Die Therapieabbrüche sind dem Krankenversicherer unverzüglich vom behandelnden Arzt zu melden.

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 Lynparza 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: 20852.06

MAVENCLAD	Merck (Schweiz) AG	019900			
Tabl 10 mg Blist 1 Stk			20873	2636.90	2348.19
Tabl 10 mg Blist 4 Stk			20873	9873.60	9392.76
Tabl 10 mg Blist 6 Stk			20873	14687.35	14089.14

#### Limitation alt

Befristete Limitation bis 31.12.2022

Als krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver, schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose (MS) bei folgenden Patientengruppen:

- Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie (in der Regel während mindestens 6 Monaten), oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender Multipler Sklerose, definiert durch 2 oder mehr Schübe mit Behinderungscharakter in einem Jahr, und mit 1 oder mehr Gadolinium anreichernden Läsionen im MRI des Gehirns oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einem kürzlich durchgeführten MRI.

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

Behandlung durch einen Facharzt der Neurologie FMH mit zeitlichem Zugang zu MRI.

#### Limitation neu

Mavenclad wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit hochaktiver schubförmig remittierender Multipler Sklerose (MS) definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

- Bei Patienten mit hoher Krankheitsaktivität trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie (in der Regel während mindestens 6 Monaten), oder
- Bei therapienaiven Patienten richtet sich die Vergütung nach aktuell geltenden klinischen Leitlinien wie der DGN.

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

Behandlung durch einen Facharzt der Neurologie FMH mit zeitlichem Zugang zu MRI.

PRÄPARATE / (Wirkstoffe) Packungen	Verantwortliche Firma	Therap. Gruppe	Dossier Nr.	Preis neu	Ex-Fact. neu
<b>NUCALA</b>	GlaxoSmithKline AG	030450			
Trockensub 100mg/ml Durchstf 1 Stk			20455	1218.95	1055.33
Inj Lös 100 mg/ml Fertipen 1 Stk			21053	1218.95	1055.33
Inj Lös 100 mg/ml Fertigspritze 1 Stk			21053	1218.95	1055.33
Inj Lös 100 mg/ml Fertipen 3 Stk			21053	3491.15	3166.00

**Limitation alt**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Pneumologie, Allergologie und Immunologie erfolgen.

Als Zusatztherapie mit einer Dosierung von maximal 100mg alle 4 Wochen bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma, gekennzeichnet durch folgende Kriterien:

Eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 0.3$  G/L und mindestens 4 klinisch relevante Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten trotz maximal möglichen Dosierungen auf GINA-Stufe 4 (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus zusätzlicher Controller), die eine intermittierende Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden benötigten

ODER

Eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 0.3$  G/L bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war und mindestens 2 klinisch relevanten Exazerbationen in den vergangenen 12 Monaten bei Patienten/-Innen, die nur aufgrund einer Erhaltungstherapie für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten mit systemischen Kortikosteroiden (GINA-Stufe 5) eine Krankheitskontrolle erreichen.

Spätestens nach 8 Gaben und anschliessend jährlich ist der Therapieerfolg durch einen Facharzt der Pneumologie, Allergologie oder Immunologie zu überprüfen.

Die Fortsetzung der Therapie nach dieser Überprüfung bedarf einer weiteren Kostengutsprache bei bestätigtem Therapieerfolg. Ein Therapieerfolg entspricht:

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

ODER

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

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

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

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

**Limitation neu**

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

**Schweres eosinophiles Asthma**

Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Pneumologie, Allergologie und Immunologie erfolgen.

Als Zusatztherapie mit einer Dosierung von maximal 100 mg alle 4 Wochen bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma, gekennzeichnet durch folgende Kriterien:

Eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 0.3$  G/L und mindestens 4 klinisch relevante Exazerbationen in den vorausgegangenen 12 Monaten trotz maximal möglichen Dosierungen auf GINA-Stufe 4 (hochdosierte inhalative Kortikosteroide plus zusätzlicher Controller), die eine intermittierende Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden benötigten

ODER

Eine Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 0.3$  G/L bevor eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden begonnen worden war und mindestens 2 klinisch relevanten Exazerbationen in den vergangenen 12 Monaten bei Patienten/-Innen, die nur aufgrund einer Erhaltungstherapie für mindestens 6 Monate in den letzten 12 Monaten mit systemischen Kortikosteroiden (GINA-Stufe 5) eine Krankheitskontrolle erreichen.

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

Spätestens nach 8 Gaben und anschliessend jährlich ist der Therapieerfolg durch einen Facharzt der Pneumologie, Allergologie oder Immunologie zu überprüfen.

Die Fortsetzung der Therapie nach dieser Überprüfung bedarf einer weiteren Kostengutsprache bei bestätigtem Therapieerfolg. Ein Therapieerfolg entspricht:

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

ODER

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

ODER

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

ODER

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

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20455.01

Neue Limitation befristet bis 01.01.2025

#### Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)

Die Diagnosestellung, die Verordnung und die Verlaufskontrolle darf ausschliesslich durch Fachärzte/Fachärztinnen der Hals-, Nasen und Ohrenheilkunde sowie der Pneumologie und Allergologie mit ausgewiesener Expertise in der Behandlung der CRSwNP erfolgen, wobei die Beurteilung der rhinoskopischen Parameter und bei der Erstverschreibung eine Bestätigung der Diagnose der CRSwNP durch einen/eine Facharzt/Fachärztin der Hals-, Nasen und Ohrenheilkunde erforderlich ist.

Als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden mit einer Dosierung von maximal 100 mg alle 4 Wochen bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), die mit intermittierenden systemischen Kortikosteroiden und chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Die Patientinnen und Patienten müssen folgende Kriterien erfüllen:

– bilaterale Nasenpolypen

– Rezidiv (oder Kontraindikation) innerhalb von 2 Jahren nach mindestens 1 chirurgischen Behandlung UND Versagen (oder Kontraindikation) von einer individuell optimierten Standardtherapie gemäss aktuellen Empfehlungen mit topischen und systemischen Kortikosteroiden

– endoskopischer Nasenpolypenscore (NPS) von mindestens 5 (von 8), mit einem Mindest-Score von 2 in jeder Nasenhöhle

– signifikant eingeschränkte Lebensqualität: SNOT-22  $\geq$  50

– Anhaltende Symptome seit mindestens 12 Wochen, definiert als:

– nasale Kongestion (NC) mit mittlerem oder schwerem Schweregrad (Score 2 oder 3, Bereich 0 bis 3)

– mindestens ein weiteres Symptom:

– partieller oder vollständiger Geruchsverlust (Hyposmie / Anosmie): UPSIT-Score  $\leq$  25 ODER Sniffin' Sticks Test mit mindestens 16 Items  $\leq$  10 Punkte

– Rhinorrhoe (anterior oder posterior).

Spätestens nach 16 Wochen und anschliessend jährlich ist der Therapieerfolg durch Fachärzte/Fachärztinnen der Hals-, Nasen und Ohrenheilkunde, der Allergologie oder Pneumologie zu überprüfen.

Die Fortsetzung der Therapie nach dieser Überprüfung bedarf einer weiteren Kostengutsprache bei bestätigtem Therapieerfolg. Ein Therapieerfolg entspricht (3 von 5 Kriterien, relativ zum Basiswert vor Behandlungsbeginn mit Mepolizumab):

– reduzierte Grösse der Nasenpolypen (Verbesserung NPS-Score  $\geq$  1.0 oder vergleichbarer Wert).

– maximal 1 orale Steroidtherapie pro 6 Monate sowie eine maximal jährliche Kumulativdosis von 250 mg/Jahr Prednisonäquivalent.

– verbesserte Lebensqualität (Verbesserung im SNOT-22-Score  $\geq$  9.0).

– verbesserter Geruchssinn

– Verbesserung des UPSIT-Scores um mindestens 10% oder bei Anosmie minimal erreichte Verbesserung auf 19 Punkte ODER Verbesserung des Sniffin' Sticks Test mit mindestens 16 Items um mindestens 2 Punkte ODER bei Anosmie minimal erreichte Verbesserung auf 8 Punkte

– klinisch relevante Verbesserung der Komorbiditäten (bzgl. der vergüteten Indikationen von NUCALA).

Nicht in Kombination mit anderen monoklonalen Antikörpern zur Behandlung der CRSwNP.

Keine Vergütung nach Versagen oder Rezidiv unter einer anti-IL-5-Behandlung.

Erleidet der/die Patient(in) innerhalb von 6 Monaten nach Absetzen der Therapie (Therapiepause  $>$  8 Wochen) einen Rückfall (Verschlechterung im SNOT-22-Score  $\geq$  10.0), kann eine Wiederaufnahme einer anti-IL-5-Behandlung mittels erneuter Kostengutsprache für 12 Monate beantragt werden. Tritt der Rückfall nach 6 Monaten auf, muss der/die Patient(in) erneut die Kriterien wie bei der ersten Verschreibung erfüllen.

Die Firma GlaxoSmithKline AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede zur Behandlung der CRSwNP bezogene Packung NUCALA einen Anteil von **Fr. 58.55** pro Packung mit 1 Stk. bzw. **Fr. 175.63** pro Packung mit 3 Stk zurück. Ab einer Therapiedauer von 52 Wochen wird ein zusätzlicher Anteil des Fabrikabgabepreises pro Packung rückvergütet.

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

Folgender Code ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20455.02.

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

<b>TECENTRIQ</b> Inf Konz 1200 mg/20ml Durchstf 1 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071600	20641	4863.10	4504.50
---	---------------------------	--------	-------	---------	---------

**Limitation alt****HCC**

Tecentriq ist in Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit inoperablem oder metastasiertem hepatozellulärem Karzinom (HCC) indiziert, die keine vorgängige systemische Therapie erhalten haben, nicht für eine lokoregionale Therapie qualifizieren oder progredient auf diese Therapie waren und alle folgenden Kriterien der Erkrankung erfüllen:

- ECOG Status 0-1
- Erhaltene Leberfunktion (Kategorie A auf der Child-Pugh Leberfunktionsskala).

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

Eine Vergütung von Tecentriq kann nur mit einem Bevacizumab Kombinationspartner erfolgen, dessen Limitation die Kombinationstherapie (Tecentriq und Bevacizumab) zur Therapie des HCC explizit aufführt.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.3.

**2L NSCLC**

Tecentriq ist indiziert zur Monotherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorausgegangener Chemotherapie. Patienten mit einer Progression nach Therapie mit einem Immunonkologikum sind von einer Therapie mit Tecentriq ausgeschlossen.

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

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.1

**SCLC**

Tecentriq ist indiziert in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Folgende Kriterien der Erkrankung müssen erfüllt sein:

- Histologisch oder zytologisch bestätigtes ES-SCLC (gemäss dem Staging-System der Veterans Administration Lung Study Group (VALG))
- Keine vorherige systemische Behandlung für ES-SCLC
- Messbare Krankheit, gemäss RECIST v1 – Angemessene hämatologische und endorganische Funktion
- Seit der letzten Chemo-/Bestrahlungstherapie mindestens 6 Monate lang behandlungsfrei, bei Patienten mit vorheriger Chemo-/Bestrahlungstherapie für LS-SCLC (SCLC in begrenztem Stadium)

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 Roche Pharma (Schweiz) 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 TECENTRIQ 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: 20641.2.

**Limitation neu**

Für alle vergütungspflichtigen Indikationen gilt:

Eine Kostengutsprache des Krankenversicherers (2L NSCLC und NSCLC im Frühstadium, adjuvant) bzw. eine Meldung der Indikation (SCLC und HCC) hat den entsprechenden Indikationscode (20641.X) zu enthalten. Die Dosierung beträgt maximal 1'200 mg alle drei Wochen. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden.

Neue Limitation befristet bis 30.06.2025

**2L NSCLC**

Tecentriq ist indiziert zur Monotherapie von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) nach vorausgegangener Chemotherapie. Patienten mit einer Progression nach Therapie mit einem Immunonkologikum sind von einer Therapie mit Tecentriq ausgeschlossen.

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

Die Patienten sollten bis zur Progression der Erkrankung oder bis zum Auftreten unzumutbarer Toxizität behandelt werden. Klinisch stabile Patienten mit initialem Befund einer Progression können bis zur Bestätigung der Progression der Erkrankung weiter behandelt werden. Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.1

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

Neue Limitation befristet bis 30.04.2024

#### SCLC

Tecentriq ist indiziert in Kombination mit Carboplatin und Etoposid für die Erstlinientherapie von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC, extensive-stage small cell lung cancer). Folgende Kriterien der Erkrankung müssen erfüllt sein:

- Histologisch oder zytologisch bestätigtes ES-SCLC (gemäss dem Staging-System der Veterans Administration Lung Study Group (VALG))
- Keine vorherige systemische Behandlung für ES-SCLC
- Messbare Krankheit, gemäss RECIST v1 – Angemessene hämatologische und endorganische Funktion
- Seit der letzten Chemo-/Bestrahlungstherapie mindestens 6 Monate lang behandlungsfrei, bei Patienten mit vorheriger Chemo-/Bestrahlungstherapie für LS-SCLC (SCLC in begrenztem Stadium)

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 Roche Pharma (Schweiz) 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 TECENTRIQ 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: 20641.2

Neue Limitation befristet bis 30.06.2023

#### HCC

Tecentriq ist in Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von erwachsenen Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit inoperablem oder metastasiertem hepatozellulärem Karzinom (HCC) indiziert, die keine vorgängige systemische Therapie erhalten haben, nicht für eine lokoregionale Therapie qualifizieren oder progredient auf diese Therapie waren und alle folgenden Kriterien der Erkrankung erfüllen:

- ECOG Status 0-1
- Erhaltene Leberfunktion (Kategorie A auf der Child-Pugh Leberfunktionskala).

Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG und die Zulassungsinhaberin des Bevacizumab-Präparates erstatten dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede für die Indikation HCC Behandlung bezogene Packung Tecentriq und Bevacizumab einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Die Roche Pharma (Schweiz) AG gibt dem Krankenversicherer die wirtschaftlichen Preise für Tecentriq und Bevacizumab bekannt. Die Anteile der Rückerstattung entsprechen der Differenz der publizierten und wirtschaftlichen Preise. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Anteil des Fabrikabgabepreises zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen. Eine Vergütung von Tecentriq kann nur mit einem Bevacizumab Kombinationspartner erfolgen, dessen Limitation die Kombinationstherapie (Tecentriq und Bevacizumab) zur Therapie des HCC explizit aufführt.

Folgender Indikationscode ist an den Krankenversicherer zu übermitteln: 20641.3

Neue Limitation befristet bis 30.06.2025

#### NSCLC im Frühstadium, adjuvant

Tecentriq als Monotherapie wird vergütet zur adjuvanten Therapie für erwachsene Patienten (ab dem 18. Lebensjahr) mit NSCLC im Stadium II und IIIA (7. Ausgabe UICC/AJCC Klassifikationssystem), deren Tumor keine Progression nach cisplatinhaltiger Chemotherapie und eine PD-L1-Tumorexpression  $\geq 50\%$  aufweist. Folgende Kriterien müssen zudem erfüllt sein:

- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status 0 oder 1.
- Vollständige Resektion des Tumors 28-84 Tage vor durchgeführter cisplatinhaltiger Chemotherapie (bis zu 4 Zyklen).
- Die adjuvante Behandlung mit Tecentriq wird 21-56 Tage nach der letzten Dosis cisplatinhaltigen Chemotherapie begonnen.
- Es liegen keine genomischen Tumoraberrationen vom EGFR oder ALK Typ vor.

Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die Therapiedauer mit Atezolizumab ist auf maximal 16 Zyklen beschränkt. Die Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin, für jede für die Indikation NSCLC im Frühstadium, adjuvant bezogene Packung Tecentriq 17.1% des Fabrikabgabepreises zurück. 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: 20641.4

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

## VII. Limitierung bei Neuaufnahme

<b>SPINRAZA</b> Inj Lös 12mg/5ml Durchstf 1 Stk	Biogen Switzerland AG	019900	20697	90063.70	87627.02
--	-----------------------	--------	-------	----------	----------

### Limitation alt

Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III) nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Für Patienten unter 20 Jahren (SMA Typ I bis III) gilt die Limitierung des IV-Rundschreibens Nr. 397 des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV) zur Kostenübernahme von SPINRAZA durch die IV.

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

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

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

SPINRAZA darf nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren des Netzwerks Myosuisse (siehe z. B. [www.fsrmm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse](http://www.fsrmm.ch/projekte/netzwerk-myosuisse)) von einem Facharzt der Neurologie/Neuropädiatrie verschrieben und verabreicht werden. Das behandelnde medizinische Personal muss zwingend Erfahrung mit der Diagnostik und der Behandlung von Patienten mit spinaler Muskelatrophie und in der Durchführung von intrathekalen Anwendungen durch Lumbalpunktion haben. Es werden im ersten Behandlungsjahr maximal 6 Packungen SPINRAZA à 12mg eingesetzt, in den folgenden Behandlungsjahren jeweils maximal 3 Packungen SPINRAZA à 12mg.

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

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

Die Untersuchungen erfolgen bei Behandlungsbeginn und danach in der Regel alle 4 Monate bzw. vor jeder intrathekalen Anwendung durch Lumbalpunktion zur Applikation des Arzneimittels.

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

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0, I und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind;
- Patienten, bei welchen eine intrathekale Applikation durch Lumbalpunktion wegen Gesundheitsgefährdung oder technischer Schwierigkeiten auch mit Ultraschall (oder einer anderen Bildgebungstechnik) nicht möglich ist;
- Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben;
- SPINRAZA darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. SPINRAZA darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkenden medikamentösen Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden.

Die Therapie ist abzubrechen bei:

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

Die Zulassungsinhaberin Biogen Switzerland AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung SPINRAZA einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Für Patienten, deren Behandlung mit SPINRAZA nach dem vollendeten 20. Altersjahr neu begonnen wird, erfolgt eine zusätzliche Rückerstattung an den Krankenversicherer im Rahmen dieser Neueinstellung. Die Zulassungsinhaberin gibt dem Krankenversicherer die jeweilige Höhe der Rückerstattungen bekannt. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückerstattung soll ab dem Zeitpunkt der Verabreichung erfolgen.

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

**Limitation neu**

Neue Limitation befristet bis 28.02.2023

Zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) mit späterem Krankheitsbeginn (Typ II und III) nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer mit vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Für Patienten unter 20 Jahren (SMA Typ I bis III) gilt die Limitierung des IV-Rundschreibens Nr. 397 des Bundesamtes für Sozialversicherungen (BSV) zur Kostenübernahme von SPINRAZA durch die IV.

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

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

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

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

Es werden im ersten Behandlungsjahr maximal 6 Packungen SPINRAZA à 12mg eingesetzt, in den folgenden Behandlungsjahren jeweils maximal 3 Packungen SPINRAZA à 12mg.

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

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

Die Untersuchungen erfolgen bei Behandlungsbeginn und danach in der Regel alle 4 Monate bzw. vor jeder intrathekalen Anwendung durch Lumbalpunktion zur Applikation des Arzneimittels.

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

Ausgeschlossen sind:

- Patienten mit SMA-Typ 0, I und IV sowie alle spinalen und neuralen Muskelatrophien, die nicht auf eine Gendeletion oder -mutation auf Chromosom 5q zurückzuführen sind;
- Patienten, bei welchen eine intrathekale Applikation durch Lumbalpunktion wegen Gesundheitsgefährdung oder technischer Schwierigkeiten auch mit Ultraschall (oder einer anderen Bildgebungstechnik) nicht möglich ist;
- Patienten, die eine Dauerbeatmung (16 oder mehr Stunden pro Tag an 21 aufeinander folgenden Tagen, wenn keine akute reversible Infektion vorliegt) oder die Notwendigkeit einer permanenten Tracheostomie haben;
- SPINRAZA darf nicht vor, nach oder zusammen mit einer für SMA spezifischen Gentherapie angewendet werden. SPINRAZA darf nicht zusammen mit einer anderen auf die Expression der SMN-Proteine einwirkenden medikamentösen Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) verabreicht werden.

Die Therapie ist abzubrechen bei:

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

Die Zulassungsinhaberin Biogen Switzerland AG erstattet dem Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, auf dessen erste Aufforderung hin für jede bezogene Packung SPINRAZA einen festgelegten Anteil des Fabrikabgabepreises zurück. Für Patienten, deren Behandlung mit SPINRAZA nach dem vollendeten 20. Altersjahr neu begonnen wird, erfolgt eine zusätzliche Rückerstattung an den Krankenversicherer im Rahmen dieser Neueinstellung. 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.

# Rezeptsperrung

Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel

Rezeptsperrung

**Folgende Rezepte sind gesperrt**

Kanton	Block-Nr.	Rezept-Nr.
Bern		10069969
Freiburg		10129232
Genf		10181006

BAG-Bulletin  
BBL, Vertrieb Publikationen  
CH-3003 Bern

P.P.

CH-3003 Bern  
Post CH AG

# BAG-Bulletin

Woche

4/2023