

Zepatier® (Elbasvirum, Grazoprevirum)

Kostengutsprachegesuch

Limitatio: Zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) Genotyp 1 und 4 bei Erwachsenen.

Die maximale Vergütungsdauer für Patienten ist wie folgt zu begrenzen:

- Behandlungsnaive und vorbehandelte Genotyp 1a Patienten ohne Resistenz assoziiertem NS5A Polymorphismus* im HCV Genom: 12 Wochen
- Behandlungsnaive und vorbehandelte Genotyp 1a Patienten mit Resistenz assoziiertem NS5A Polymorphismus* im HCV Genom: 16 Wochen mit Ribavirin
- Genotyp 1b** behandlungsnaive Patienten mit Leberfibrose Grad 0, 1 oder 2: 8 bis 12 Wochen.
- Genotyp 1b** behandlungsnaive Patienten mit Leberfibrose Grad 3 oder 4 (Metavir-Score) und vorbehandelte Patienten: 12 Wochen
- Genotyp 4 behandlungsnaive oder vorbehandelte Patienten mit Rezidiv (Relapser): 12 Wochen
- Genotyp 4 vorbehandelte Patienten mit virologischem Therapieversagen*** ohne Zirrhose und mit einer basalen Viruslast < 2'000'000 UI/ml: 12 Wochen
- Genotyp 4 vorbehandelte Patienten* mit virologischem Therapieversagen***: 16 Wochen mit Ribavirin

Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Gastroenterologie, insbesondere Träger des Schwerpunkttitels Hepatologie oder durch Fachärzte für Infektiologie, sowie durch ausgewählte Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC erfolgen. Die entsprechende Liste der Ärzte mit Erfahrung in Suchtmedizin und in der Behandlung von CHC ist unter folgender Adresse abrufbar:

<http://www.bag.admin.ch/sl-ref>.

Bei einer 16-wöchigen Behandlung mit Zepatier, vergütet MSD Merck Sharp & Dohme AG nach Aufforderung durch denjenigen Krankenversicherer, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezugs versichert war, den Fabrikabgabepreis der vierten, nachweislich verabreichten Packung zu Fr. 9825.75 zurück. Die Mehrwertsteuer kann nicht zusätzlich zu diesem Betrag zurückgefordert werden. Die Aufforderung zur Rückvergütung soll in der Regel innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung erfolgen.

Kombinationen mit weiteren Arzneimitteln ausser mit Ribavirin zur Behandlung von CHC werden nicht vergütet.

Die Kosten für den Test auf Resistenz assoziierte NS5A Polymorphismen bei CHC Genotyp 1a werden von der Firma MSD Merck Sharp & Dohme AG übernommen.

* NS5A Polymorphismen M28T/A, Q30E/H/R/G/K/L/D, L31M/V/F, H58D und Y93C/H/N

** Schliesst Patienten mit bekannten Genotyp-1-Subtypen ein, bei denen es sich nicht um die Subtypen 1a oder 1b handelt.

*** Bei Patienten mit virologischem Therapieversagen handelt es sich um solche, bei denen es im Rahmen einer früheren Behandlung zu einem Nichtansprechen (Null-Response), zu einem Teilansprechen, zu einem virologischen Durchbruch bzw. einem Wiederanstieg der Viruslast (Rebound) oder zu Unverträglichkeit gekommen war.

Personalien Patient(in):

| | | | | | |
|--|---|-------------------|----------------------|-------------|----------------------|
| Name: | <input type="text"/> | Vorname: | <input type="text"/> | Geb. Datum: | <input type="text"/> |
| Geschlecht: | <input type="radio"/> ♀ <input type="radio"/> ♂ | Strasse: | <input type="text"/> | | |
| PLZ: | <input type="text"/> | Ort: | <input type="text"/> | | |
| Krankenversicherer: | <input type="text"/> | Versicherten-Nr.: | <input type="text"/> | | |
| Adresse Versicherer (VAD bzw. Vertrauensarzt): | <input type="text"/> | Adresszusatz: | <input type="text"/> | | |
| PLZ: | <input type="text"/> | Ort: | <input type="text"/> | | |

Es handelt sich um einen Patienten (Patientin) mit einer chronischen HCV vom Genotyp:

- 1a 1b 4

andere, nämlich:

Zur geplanten Behandlungsdauer:

GT1a 12 Wochen Patient ohne Resistenz assoziiertem NS5A Polymorphismus

Das Testergebnis auf Resistenz assoziierte NS5A Polymorphismen steht noch aus. Sofern dasselbe eine Resistenz zeigt, wird Ihnen das mitgeteilt zwecks Erteilung der Kostengutsprache auf insgesamt 16 Wochen mit Ribavirin.

Patient ist

- behandlungsnaiv vorbehandelt

- 16 Wochen mit Ribavirin Patient mit Resistenz assoziiertem NS5A Polymorphismus** im HCV Genom
- Patient ist:
- behandlungsnaiv vorbehandelt (siehe unten)
- GT 1b*** 8 Wochen behandlungsnaiver Patient mit Leberfibrose Grad 0 bis 2 (Metavir-Score)
- 12 Wochen behandlungsnaiver Patient mit Leberfibrose Grad 0 bis 4 (Metavir-Score) oder vorbehandelter Patient*. Falls vorbehandelt, siehe unten.
- GT4 12 Wochen behandlungsnaiver oder vorbehandelter Patient* mit Rezidiv (Relapser).
- Patient ist:
- behandlungsnaiv vorbehandelt (siehe unten)
- vorbehandelter Patient* mit virologischem Therapieversagen**** ohne Zirrhose und einer basalen Viruslast < 2'000'000 UI/ml.
- 16 Wochen, mit Ribavirin Vorbehandelter Patient* mit virologischem Therapieversagen**** ohne Zirrhose und einer basalen Viruslast < 2'000'000 UI/ml.

Bitte beantworten, sofern Patient **vorbehandelt** ist:

Die Vorbehandlung fand statt (MM/JJJJ): und dauerte: Wochen

Die Behandlung fand statt mit folgendem Medikament (Medikamenten):

Verlauf und Resultat:

Grund der heutigen Behandlung:

- Relaps/Therapieversagen Neuinfektion
- Unverträglichkeit der vorangegangenen Therapie . Falls ja, welche:

Patient ist auf Transplantationsliste oder bereits lebertransplantiert. Geplantes Vorgehen:

Bemerkungen/Ergänzungen:

Anfragender Arzt/Ärztin:

Name:

Vorname:

Adresse:

Adresszusatz:

PLZ:

Ort:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

bei Spital, zusätzlich Name des Spitals:

Abteilung:

Datum: