



18. März 2015

IV-Rundschreiben Nr. 332

Medikamente: Rapamycine (Rapamune® / Sirolimus) und Rückvergütung von Medikamenten, welche nicht auf offiziellen Listen enthalten sind

Rapamycine

Die Anfrage über die Rückvergütung der Rapamycinsalbe (Sirolimus, mTOR-Hemmer, Rapamune®) für die Behandlung von Gesichtsangiofibromen bei Patientinnen und Patienten mit tuberöser Sklerose (oder Bourneville-Pringle-Syndrom) hat sich in den letzten Monaten wiederholt. Nach Prüfung der Sachlage wurde beschlossen, dass diese von der IV nicht übernommen wird.

Erläuterung: Die tuberöse Sklerose ist eine multisystemische Krankheit, die mit Hautmanifestationen einhergeht. Für die Krankheit charakteristisch sind Organumore im Gehirn, im Herzen, in den Nieren sowie in den Lungen. Die Tumore werden entweder chirurgisch entfernt oder medikamentös behandelt, beispielsweise mit Everolimus oder Sirolimus (mTOR-Inhibitoren). Die Hautläsionen, die die Krankheitsprognose nicht beeinflussen, umfassen, u.a., Angiofibrome des Gesichtes. Letztere können mit guten Ergebnissen mit Laser behandelt werden. Es wurde festgestellt, dass die systemische Applikation von mTOR-Hemmern (Sirolimus) bei gewissen Patientinnen und Patienten mit Nieren- oder Gehirntumoren auch einen positiven Einfluss auf die Angiofibrome im Gesicht hatte. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine systemische Applikation nicht indiziert ist, wurde eine topische Applikation von Sirolimus (d.h. als Salbe) versucht. In den meisten der bisher beschriebenen Fälle wurde eine Verbesserung festgestellt und die Verträglichkeit war im Allgemeinen gut. Jedoch sind optimale Dosierung, Applikationsfrequenz sowie die Langzeitwirkung noch nicht endgültig festgelegt¹.

Schlussfolgerung: Sirolimus (Rapamycin, Rapamune®) in topischer Form (Salbe) scheint wirksam zu sein wobei aber seine Langzeitwirkung noch unklar bleibt. Ausserdem besteht noch keine einstimmige Empfehlung zu Dosierung und Applikationshäufigkeit. Mehrere wissenschaftliche Artikel weisen darauf hin, dass für die Evaluation der Sicherheit und langfristigen Wirksamkeit des Medikaments weitere Studien notwendig sind. Unter diesen Voraussetzungen und in Anbetracht, dass dieses Medikament nicht auf der Spezialitätenliste (SL) steht, kann das Präparat von der Invalidenversicherung nicht übernommen werden.

Rückvergütung von Medikamenten welche nicht auf offiziellen Listen enthalten sind

Ab sofort wird Randziffer 1210 des Kreisschreibens über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung (KSME) angepasst. Neu müssen die Akten, nachdem diese vom RAD geprüft wurden, bei Anfragen über die Rückvergütung von wichtigen in der Schweiz zugelassenen Präparaten, welche aber nicht in einer offiziellen Liste enthalten sind, in jedem Fall dem BSV unterbreitet werden. Diese Einreichungspflicht gilt ab sofort.

Das Kreisschreiben über die medizinischen Eingliederungsmassnahmen der Invalidenversicherung (KSME) wird im Sinne obiger Erläuterung beim nächsten Erscheinen angepasst.

¹ Serra A. et al. Tuberöse Sklerose: Pathogenese, Klinik und neue Therapieansätze. *Schweiz Med Forum* 2013;13(36):696-702.