



9. September 2015

---

## IV-Rundschreiben Nr. 340

---

### Vergütung des Medikaments Kalydeco® (Ivacaftor) zur Behandlung von Mukoviszidose

Dieses Rundschreiben beinhaltet Weisungen an die IV-Stellen betreffend Vergütung des Medikaments Kalydeco® (Ivacaftor) im Rahmen von medizinischen Massnahmen (Art. 13).

Das Medikament Kalydeco® (Ivacaftor) wurde per 1. Januar 2015 in die Spezialitätenliste (SL) aufgenommen. Es ist indiziert bei Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit cystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen und wird demnach von der IV vergütet. Allerdings sind einige Voraussetzungen zu beachten (vgl. Anhang). Diese sind in der SL als „Limitatio“ aufgeführt.

Ausserdem ist Kalydeco® von Swissmedic zur Behandlung von Mukoviszidose-Patienten ab 6 Jahren mit folgenden Mutationen im CFTR-Gen zugelassen: G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N und S549R.

Zur Behandlung dieser Mutationen ist Kalydeco® nicht in die SL aufgenommen. Entsprechend ist die Vergütung nicht obligatorisch und fallweise zu prüfen. Dazu gelten die Modalitäten gemäss Art. 71b der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV):

Die IV übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die SL aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn folgende Voraussetzungen nach Art. 71a Abs. 1 Bst. a oder b erfüllt sind:

- Vom Einsatz des Arzneimittels wird ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen ist keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar.
- Die Medikamentenkosten werden nur nach vorgängiger Konsultation des RAD übernommen.
- Die zu übernehmenden Kosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die IV-Stelle legt den Vergütungsbetrag fest.

Zur Behandlung der übrigen Mutationen – G970R, F508del – ist Kalydeco® nicht zugelassen und wird demnach nicht vergütet.

## **Anhang: Auszug der Spezialitätenliste (SL), Limitatio**

### **Kalydeco®**

Filmtabl 150 mg

(Ivacaftorum 150 mg)

Limitatio: KALYDECO ist indiziert bei Patienten ab 6 Jahren mit cystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose) mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen. Die Behandlung aller CF-Patienten mit der KALYDECO-Therapie darf nur in CF-Zentren erfolgen. Der Therapieverlauf aller mit KALYDECO behandelten CF-Patienten muss in der Regel alle 3 Monate im europäischen CF-Register (ECFSPR) erfasst werden (Anamnese, Lebensqualität, Lungenfunktion, Dosierung von KALYDECO, Compliance, Therapieunterbrüche). Bei allen CF-Patienten muss vor Therapie-Beginn eine Bestimmung des Schweiß-Chlorid Levels durchgeführt sowie ein Ausgangswert für FEV1(%) bestimmt werden (= Baseline). Das FEV1(%) ist während der KALYDECO-Therapie alle drei Monate zu messen. Falls keine absolute Steigerung von FEV1(%) von mindestens 5% erreicht wird, ist der Schweißstest alle 6 Monate durchzuführen und zu dokumentieren. Alle stationären Spital-Aufenthalte sind im Register zu erfassen (Anzahl der Spittage). Die Anzahl und die Länge aller pulmonalen Exazerbationen sind im Register festzuhalten. Bei einer pulmonalen Exazerbation ist die antibiotische Therapie wie folgt zu erfassen: Wirkstoff-Bezeichnung des Antibiotikums; Dauer der Antibiotikatherapie; intravenös vs. peroral vs. inhalativ; stationär vs. ambulant.

Die CF-Patienten müssen über die folgenden Abbruchkriterien zum Zeitpunkt des Therapiebeginns informiert werden. Die KALYDECO-Therapie ist zu vergüten, solange die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- a) Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt unter 60 mmol/L oder
- b) der Schweiß-Chlorid Level des Patienten fällt um mindestens 30% (relativ) im Vergleich zur Baseline oder
- c) der Patient zeigt eine absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5% im Vergleich zur Baseline.

In Fällen, bei denen der Schweiß-Chlorid Baseline Level bereits unter 60 mmol/L liegt, wird der Patient als Responder eingestuft, falls

- a) der Schweiß-Chlorid Level des Patienten um mindestens 30% (relativ) im Vergleich zur Baseline fällt oder
- b) der Patient eine andauernde absolute Verbesserung beim FEV1(%) von mindestens 5% im Vergleich zur Baseline zeigt.