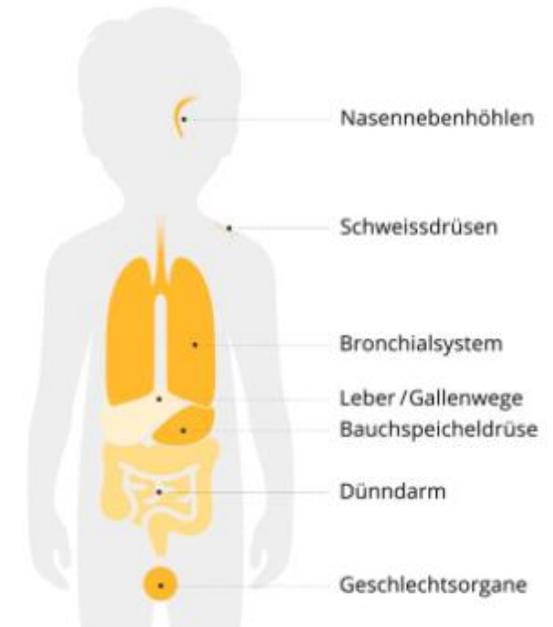
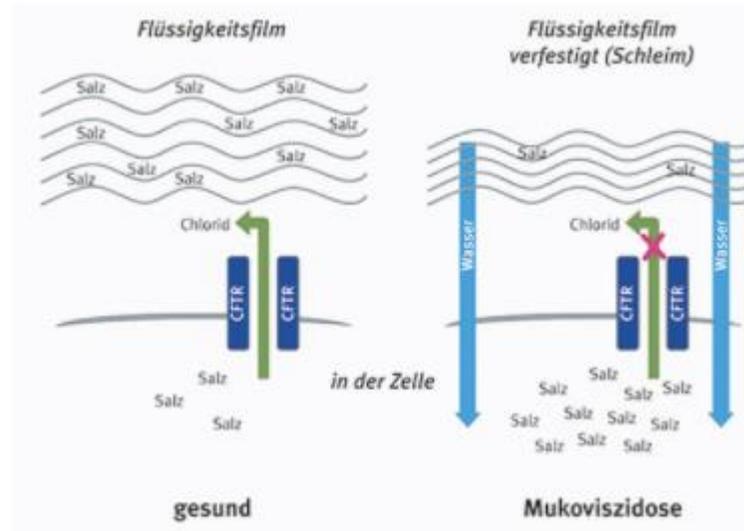
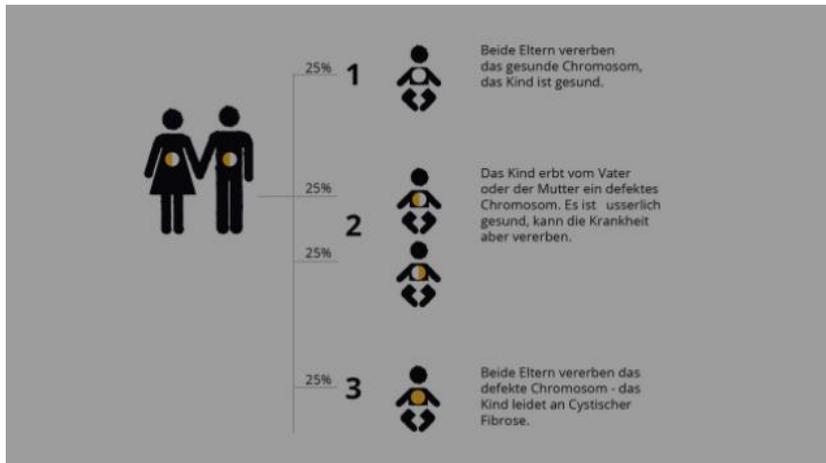


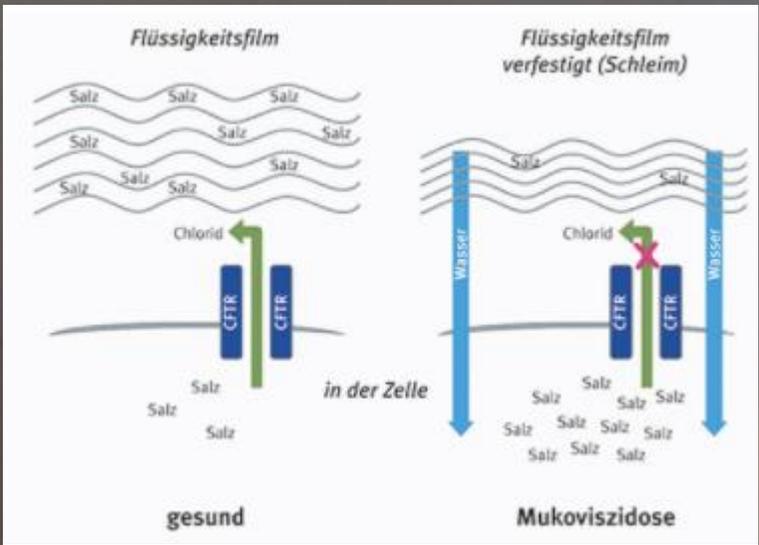
# Erfahrungsbericht Medikamentenzulassung

Stephan Sieber

Betroffener von Cystischer Fibrose

# Was ist Cystische Fibrose





# Neue Modulator Medikamente

---



A large orange circle is positioned on the left side of the slide, partially overlapping the text.

# Timeline und Emotionen

---

Entdeckung der Entwicklung  
von Modulatoren in den USA

---

Aktive Nachverfolgung über  
Jahre

---

Ungewissheit, grosse Hoffnung  
und steigende Ungeduld

---

# Zulassung des Medikamentes in der USA

---

Ende 2019

---

# Erster Content auf Social Media

---



# Ende 2019 erster Antrag bei KK

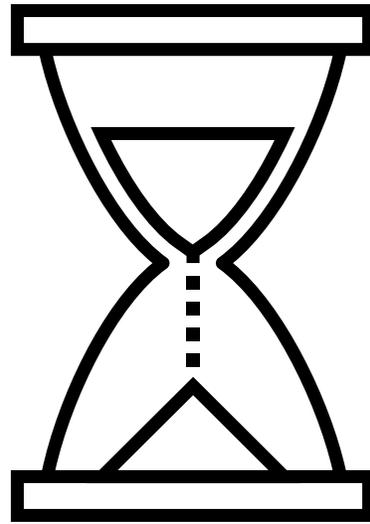
## - **Art. 71c<sup>304</sup> Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels**

<sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt werden darf, sofern die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

<sup>2</sup> Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

# Zwei Wochen warten

---



# Ende 2019 erster Antrag bei KK

## - Art. 71c<sup>30</sup> des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung der Erwerbstätigen (KVG) über die Kosten für importierte Arzneimittel

<sup>1</sup> Die obligatorisch versicherten Personen sind für die Kosten für importierte Arzneimittel zu bezahlen, die dem Ausland importiert werden, wenn diese nicht zugelassen sind, sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 Buchstaben a bis c erfüllt sind und das Arzneimittel von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungsverfahren für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

<sup>2</sup> Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

# Ende 2019 erster Antrag bei KK

---

Gemäss den uns vorliegenden wissenschaftlichen Daten kann von der angefragten Therapie mit Trikafta kein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden. Die von Ihnen zitierte Studie Middleton et al. (2019) hat als primären Endpunkt der Studie ein Surrogat-Marker nach 4 Wochen definiert. Der gesetzlich geforderte, grosser therapeutischer Nutzen fehlt. Aus diesem Grund kann  keine Kosten übernehmen.

# Weitere Erfahrungsberichte



# Ende 2020 Zulassung Swissmedic

## Trikafta<sup>®</sup>, Filmtabletten (Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor und Ivacaftor)

**Name Arzneimittel:** Trikafta<sup>®</sup>, Filmtabletten

**Name des Wirkstoffs / der Wirkstoffe:** Morgendosis

Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor

Abenddosierung Ivacaftor

**Dosisstärke und Darreichungsform:** Morgendosis 100 mg / 50 mg / 75 mg,  
Filmtabletten

Abenddosierung 150 mg, Filmtabletten

**Anwendungsgebiet / Indikation:** Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose (CF) ab 12 Jahren, die entweder homozygot für die F508del Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) sind oder heterozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen und eine Minimalfunktions (MF)-Mutation aufweisen (siehe «Klinische Wirksamkeit»).

**ATC Code:** R07AX32

**IT-Nummer / Bezeichnung:** 03.99.0./Varia

**Zulassungsnummer/n:** 67773

**Zulassungsdatum:** 10.12.2020

Für vollständige Informationen zum Präparat ist die Fachinformation zu konsultieren.

 [SwissPAR – Trikafta](#) (PDF, 959  
kB, 28.01.2021)

First authorisation

 [Public Summary SwissPAR –  
Trikafta<sup>®</sup>](#)

Erstzulassung

 [Public Summary SwissPAR –  
Trikafta<sup>®</sup>](#)

Indikationserweiterung (01)

# Zweiter Antrag bei KK

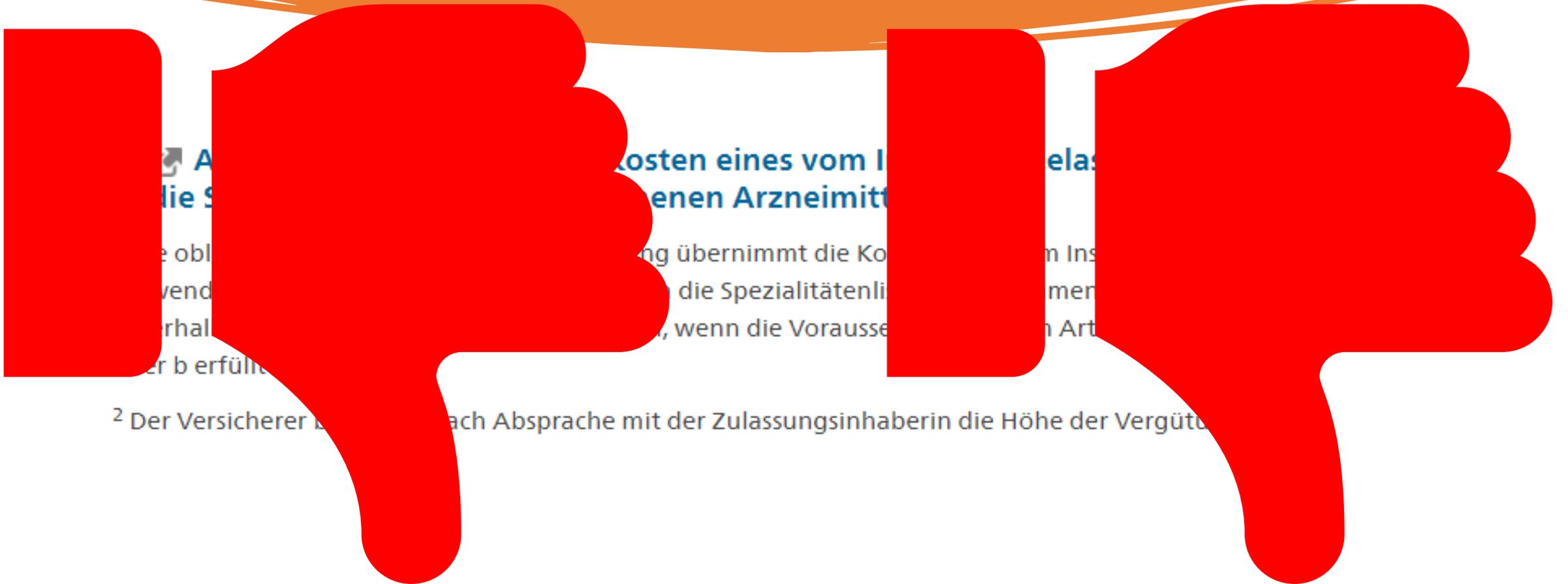
## - Art. 71b<sup>303</sup> Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels

<sup>1</sup> Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.

<sup>2</sup> Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.

# Zweiter Antrag bei KK

---



# Zweiter Antrag bei KK

---

Die Überprüfung zeigt, dass bei der angefragten Therapie die gesetzlich definierten Bedingungen nicht erfüllt sind.

Wie bereits im Schreiben vom Dezember 2019 und Februar 2020 ausgeführt, gibt es keine Langzeitdaten, weshalb der gesetzlich-geforderte Nutzen gemäss Art. 71a-d KVV nicht erfüllt ist. Zudem bestehen zugelassene und zumutbare Behandlungsalternativen.

# Anfang 2021

- Aufnahme über die SL
- Vergütung über die KK nach Antrag zur Kostenübernahme



# Fazit

- Im internationalen Vergleich schnelles Fortschreiten in diesem Fall
- Aus Sicht der Patient:innen langsam, intransparent und willkürlich
- Grosse Belastung für Betroffene und Angehörige

# Wunschzettel

- Klare Kommunikation zum Status der Zulassung und SL Aufnahme
- Verbesserung Prozessqualität bei Anträgen gem. art. 71 (mehr Versuche)
- Forderung nach Resultaten aus Langzeitstudien bei Anträgen über art. 71 verhindern
- Realistische Preisforderung und lösungsorientierte Preisverhandlungen zwischen Pharma und BAG
- Mehr Empathie von allen beteiligten Parteien

# Erfahrungsberichte

**meet cf**  
44 subscribers

HOME VIDEOS PLAYLISTS CHANNELS ABOUT

Uploads

- TRIKAFTA ERFAHRUNGSBERICHTE TEIL 3** 10:00  
Trikafta Erfahrungsberichte Teil 3  
369 views • 9 months ago
- TRIKAFTA ERFAHRUNGSBERICHTE TEIL 2** 19:40  
Trikafta Erfahrungsberichte Teil 2  
396 views • 11 months ago
- TRIKAFTA ERFAHRUNGSBERICHTE TEIL 1** 12:45  
Trikafta Erfahrungsberichte Teil 1  
588 views • 1 year ago