

# Vyndaqel® (Tafamidis) 61mg

## Kostengutsprache gesuch zu Handen des Vertrauensarztes

**Limitatio (Auszug):** Befristete Limitation bis 30.11.2023

Zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) im Stadium **NYHA I bis II** mit mindestens einer vorangegangenen Hospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz und/oder einer Episode einer symptomatischen dokumentierten Herzinsuffizienz. hATTR-Patienten mit primär polyneuropathischer Manifestation sind von der Vergütung einer Therapie mit VYNDAQEL ausgeschlossen. Vollständige Limitatio, siehe Spezialitätenliste.

**Hinweis:** Die empfohlene Dosierung gemäss Fachinformation (siehe auch Swissmedic-Zulassung) von Vyndaqel ist einmal täglich 61mg Tafamidis per os (siehe Rubrik «Eigenschaften/Wirkungen») oder 80mg Tafamidis-Meglumin (verabreicht als 4 x 20mg Kapseln). **Die Verabreichung in Form von 4x20mg ist ausserhalb der Limitatio und somit keine Pflichtleistung.**

### Personalien Patient:

Name:  Vorname:  Geb. Datum:

Geschlecht:  ♀  ♂ Strasse:  Adresszusatz:

PLZ:  Ort:

Krankenversicherer:  Versicherten-Nr.:

Adresse Versicherer (VAD bzw. Vertrauensarzt):  Adresszusatz:

PLZ:  Ort:

### Medizinische Daten. Die Diagnose wurde nachgewiesen durch (zwingend durchzuführende diagnostische Massnahmen):

- Ausschluss AL-Amyloidose  Knochenszintigraphie (Perugini Grad 2-3)  
 Echokardiographie (z. B. typisches typisches Strain-Muster)

Eine Biopsie mit histologischem Nachweis von Transthyretin-Amyloid wurde durchgeführt weil:

- Unklarer/unsicherer Szintigraphiebefund und/oder  
 Kein eindeutiger Ausschluss der AL-Amyloidose und/oder  
 Kein eindeutiger Befund in der kardialen Bildgebung

Vor Therapiebeginn: **Einschlusskriterien** (müssen kumulativ erfüllt sein):

NYHA-Klasse I-II  Ja  Nein

Mindestens eine vorangegangene Hospitalisation aufgrund von Herzinsuffizienz und/oder Episode einer symptomatischen dokumentierten Herzinsuffizienz  Ja  Nein

NT-pro BNP Konzentration  pg/ml (gemäss Limitatio gefordert: ≥ 600 pg/ml)

Distanz gemäss 6-Minuten-Gehtest  m (gemäss Limitatio gefordert: > 100 Meter)

Die Lebenserwartung von mindestens 2 Jahren (in der ATTR-ACT-Studie zeigte sich ein Vorteil der Mortalität nach einre Behandlungsdauer mit Tafamidis von rund 18 Monaten)  Ja  Nein

### Ausschlusskriterien:

Herz- oder Lebertransplantation in der Vorgeschichte  Ja  Nein

Implantierte «mechanic assist devices» (LVAD, RVAD, BiVAD)  Ja  Nein

Andere spezifische Arzneimittel zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose (z. B. Patisiran, Inotersen)  Ja  Nein

Patienten mit Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate < 25mL/Min./1.73 m2)  Ja  Nein

Zentrum, das in der BAG-Liste (siehe auch Limitatio) der Zentren aufgeführt ist, welches eine Behandlung mit Vyndaqel® 61mg durchführen kann (bitte auswählen):

Bemerkungen/Ergänzungen:

**Anfragende/r Arzt/Ärztin**

Name:

Vorname:

Strasse:

PLZ:

Ort:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

Datum:

Limitatio siehe auch [Spezialitätenliste](#)