

Vyndaqel® (Tafamidis) 61mg

Kostengutsprachege such zu Handen des Vertrauensarztes

Limitatio (Auszug): Befristete Limitatio bis 28.02.2027

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 klinisch bestätigten 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 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 einer klinisch bestätigten 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)

oder äquivalentes Resultat aus ergometrischen Bestimmung Watt

Die Lebenserwartung von mindestens 2 Jahren (in der ATTR-ACT-Studie zeigte sich ein Vorteil der Mortalität nach einer 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 < 25 mL/Min./1.73 m²) ☐ Ja ☐ Nein

Zentrum, das in der BAG-Liste (siehe auch Limitatio) der Zentren aufgeführt ist, welches eine Behandlung mit Vyndaquel® 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](#)